Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note réglementaire — *REG2003-03*

Fenbuconazole

La matière active fongicide fenbuconazole et sa préparation commerciale fongicide Indar 75WSP pour la lutte contre la brûlure de la fleur et la pourriture brune sur les plantes à fruits à noyau du groupe de cultures 12 — l'abricot, la cerise douce, la cerise acide, la nectarine, la pêche, la prune, la prune chickasaw, la prune de l'Islet, la prune d'Asie et le pruneau frais ainsi que le nodule noir sur la cerise acide, la prune chickasaw, la prune de l'Islet, la prune d'Asie et le pruneau frais, ont obtenu l'homologation temporaire en vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA).

Cette Note réglementaire présente un résumé des données examinées et un exposé raisonné de la décision rendue concernant ces produits.

(also available in English) ***Le 28 avril 2003***

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : ***pmra_publications@hc-sc.gc.ca***
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-88881-2
Numéro de catalogue: H113-7/2003-3F

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

103-05795/

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accordé une homologation temporaire pour la matière de qualité technique Indar et pour sa préparation commerciale Indar 75WSP, fabriquées par Dow AgroSciences Canada Inc., pour la lutte contre la brûlure de la fleur et la pourriture brune sur les plantes à fruits à noyau du groupe de cultures 12 — l'abricot, la cerise douce, la cerise acide, la nectarine, la pêche, la prune, la prune chickasaw; la prune de l'Islet, la prune d'Asie et le pruneau frais ainsi que le nodule noir sur la cerise acide, la nectarine, la pêche, la prune, la prune chickasaw; la prune de l'Islet, la prune d'Asie et le pruneau frais.

Les limites maximales des résidus (LMR) suivantes seront recommandées en vue de leur publication dans le tableau II de la division 15, de la *Loi et du Règlement sur les aliments et drogues :*

abricot (0,3 ppm); cerise douce et cerise acide (0,8 ppm); pêche (0,5 ppm); nectarine (0,5 ppm); prune, prune chickasaw, prune de l'Islet, prune d'Asie, prune plumcot (0,1 ppm); pruneau frais (0,1 ppm); pruneau sec (0,5 ppm).

Des méthodes d'analyse du fenbuconazole dans le milieu sont à la disposition des agences de recherche et de surveillance sur demande à l'ARLA.

Dow AgroSciences Canada Inc. devra procéder à de nouvelles études environnementales pour satisfaire à l'une des conditions de cette homologation temporaire. Après un examen de ces nouvelles données, l'ARLA publiera un document de décision pour l'homologation proposée et elle sollicitera les commentaires des parties intéressées avant de prendre une décision réglementaire finale.

Table des matières

1.0 Matière active — propriétés et utilisations 1
1.1 Description de la matière active et des impuretés 1
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 2
1.3 Détails relatifs aux utilisations 4

2.0 Méthodes d'analyse 5
2.1 Méthode d'analyse de la MAQT telle qu'obtenue 5
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 5
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 5
2.3.1 Méthodes pour résidus multiples appliquées à l'analyse des résidus ... 5
2.3.2 Méthodes d'analyse de résidus dans les végétaux et les produits végétaux 5
2.3.3 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale ... 6

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 6
3.1 Sommaire toxicologique intégré 6
3.2 Détermination de la dose journalière acceptable (DJA) 9
3.3 Dose aiguë de référence (DAR) 10
3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'estimation du risque par exposition occasionnelle ou professionnelle 10
3.5 Effets sur la santé humaine et animale, associés à l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient 11
3.5.1 Évaluation de l'exposition des spécialistes du traitement 12
3.5.2 Exposition occasionnelle 13
3.5.3 Travailleurs 13
3.5.4 Consommateurs 15

4.0 Résidus 15
4.1 Évaluation de l'exposition aux résidus dans ou sur les aliments 15

5.0 Devenir et comportement dans le milieu 18
5.1 Propriétés physiques et chimiques dans l'environnement 18
5.2 Transformation abiotique 19
5.3 Biotransformation 20
5.4 Mobilité 22
5.5 Dissipation et accumulation dans les conditions du champ 22
5.6 Bioaccumulation 23
5.7 Devenir et comportement dans le milieu terrestre : résumé 24
5.8 Devenir et comportement dans le milieu aquatique : résumé 26
5.9 Concentrations environnementales prévisibles 26
5.9.1 Sol 27

5.9.2 Systèmes aquatiques 27
5.9.3 Végétaux et autres sources alimentaires 28

6.0 Effets sur les espèces non ciblées 32
6.1 Effets sur les organismes terrestres 32
6.2 Effets sur les organismes aquatiques 34
6.3 Effets sur les méthodes biologiques du traitement des eaux usées 35
6.4 Caractérisation du risque 35
6.4.1 Comportement dans l'environnement 35
6.4.2 Organismes terrestres 35
6.4.3 Organismes aquatiques 42
6.5 Atténuation du risque 45

7.0 Données sur l'efficacité 47
7.1 Efficacité 47
7.1.1 Usages prévus 47
7.1.2 Mode d'action 49
7.1.3 Nature du problème d'organismes nuisibles 49
7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles 50
7.2 Phytotoxicité pour les végétaux ciblés (y compris différents cultivars) ou pour des produits issus de ces végétaux (OCDE 7.4) 51
7.3 Observations relatives à des effets secondaires non souhaités ou imprévus, p. ex., sur des organismes utiles et d'autres organismes non ciblés, sur les cultures subséquentes, sur d'autres végétaux ou des parties de végétaux traités, destinés à la propagation (p. ex., semences, boutures, stolons) (OCDE 7.5) ... 51
7.3.1 Effets sur les cultures subséquentes (OCDE 7.5.1) 51
7.3.2 Effets sur les cultures contiguës (OCDE 7.5.2) 51
7.4 Considérations d'ordre économique 51
7.5 Pérennité 52
7.5.1 Recensement des solutions de rechange 52
7.5.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la LAI .. 54
7.5.3 Contribution à la réduction des risques 55
7.5.4 Renseignements sur la fréquence observée ou possible d'acquisition de résistance 55
7.6 Conclusions 56
7.6.1 Résumé 57

8.0 Politique de gestion des substances toxiques (PGST) 58

9.0 Décision réglementaire 59

Liste des abréviations 61

Références 63

Annexe I Tableau récapitulatif des études toxicologiques sur le fenbuconazole 73

Annexe II Sommaire de la chimie des résidus sur les aliments selon les études sur le métabolisme et l'estimation des risques 87

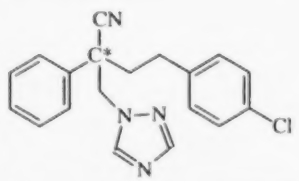
Annexe III Tableau récapitulatif intégré de la chimie des résidus 93

Annexe IV Évaluation environnementale 95

1.0 Matière active — propriétés et utilisations

1.1 Description de la matière active et des impuretés

Tableau 1.1.1 Nature de la matière active et de la préparation qui la contient

Matière active :	Fenbuconazole
Utilité :	fongicide
Nom chimique • Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) : • Chemical Abstracts Service (CAS) :	(RS)-4-(4-chlorophényl)-2-phényl-2-(1H-1, 2, 4-triazole-1-ylméthyl)butyronitrile La matière active est un mélange racémique des isomères R et S. L'appellation de l'UICPA provient du document ISO 1750:1981/DAM 2 α-[2-(4-chlorophényl)éthyl]-α-phényl-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile
Numéro CAS :	119611-00-6, mélange racémique. Ce numéro remplace le 114369-43-6, mais les deux sont corrects.
Formule moléculaire :	$C_{19}H_{17}ClN_4$
Masse moléculaire :	336,83
Formule développée :	 *atome de carbone chiral
Pureté nominale de la matière active :	98,3%, nominal (étiquette et FSP) (limites 94,0 %, 99,5 %)
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre : La MAQT (fenbuconazole) ne contient pas d'impuretés ou de microcontaminants dont on sait que ce sont des substances figurant parmi les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST).	

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Tableau 1.2.1 Matière active de qualité technique (MAQT) : Fenbuconazole

Propriétés	Résultats	Commentaires
Couleur et état physique	Poudre blanc cassé à blanche	
Odeur	Légèrement apparentée à celle du soufre	
Point ou plage des températures de fusion	126,5 - 127,0 °C	
Point ou plage des températures d'ébullition	Non requis	
Densité	0,50 g/mL, masse volumique apparente	
Pression de vapeur à 25 °C (MAP)	$0,37 \times 10^{-7}$ mm Hg ($4,9 \times 10^{-6}$ Pa)	La m.a. n'est pas volatile dans les conditions sur le terrain.
Constante d'Henry à 20 °C	$4,3 \times 10^{-9}$ atm·m^3/mol ou $5,57 \times 10^{6}$ (1/H)	La m.a. n'est pas volatile lorsqu'elle est appliquée à un sol humide ou sur l'eau.
Spectre d'absorption dans l'ultraviolet (UV) — visible	λ max (nm) / ε (L·mol^{-1}·cm^{-1}) 196 — 53 000 262 — 750 268 — 740 275 — 480	La m.a. a un faible risque de se phototransformer sous le rayonnement UV dans des conditions normales de milieu.
Solubilité dans l'eau à 22 °C	pH / Solubilité (mg/L) non fourni — 3,8	On juge que la m.a. est peu soluble dans l'eau.
Solubilité (g/L) dans des solvants organiques à 25 °C	Solvant / g/L acétonitrile — 231 A-200 — 77 cyclohexanone — 445 acétate d'éthyle — 159 alcool éthylique — 39 heptane — 01 1-octanol — 13	

Propriétés	Résultats	Commentaires
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe}) (MAP, 99,5 %)	1700 ± 300 log K_{oe} = 3,22 ± 0,08	Risque de bioaccumulation de la m. a.
Constante de dissociation (pK_a)	Ne devrait pas se dissocier dans l'eau.	
Stabilité (température, métal)	Thermiquement stable jusqu'à 220 °C ou plus. Stable lorsqu'exposée à l'inox et l'aluminium métallique, ainsi qu'aux ions potassium et aux oxydes de fer (II) et (III).	

Tableau 1.2.2 Préparation commerciale : Indar 75WSP, fongicide à usage agricole

Propriété	Résultats
Couleur	Blanc cassé
Odeur	Odeur piquante, de moisi
État physique	Poudre
Type de formulation	Poudre mouillable
Garantie	Fenbuconazole: 75,0 %, nominal (étiquette et FSP) (limites 72,8 %, 77,3 %)
Constituants de formulation	Ce produit ne contient aucun constituant de formulation figurant sur la Liste 1 de l'EPA ou dont on sait qu'ils figurent parmi les substances de la voie 1 de la PGST.
Matériau et description du contenant	Sac hydrosoluble placé dans un sac d'emballage à l'épreuve de l'eau.
Masse volumique apparente	Non tassée, 0,16 g/mL Tassée, 0,20 g/mL
pH d'une dispersion à 1 % dans l'eau	7,6
Oxydation ou réduction	Aucun des constituants n'est un oxydant ou un réducteur.

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Tableau 1.2.1 Matière active de qualité technique (MAQT) : Fenbuconazole

Propriétés	Résultats	Commentaires
Couleur et état physique	Poudre blanc cassé à blanche	
Odeur	Légèrement apparentée à celle du soufre	
Point ou plage des températures de fusion	126,5 – 127,0 °C	
Point ou plage des températures d'ébullition	Non requis	
Densité	0,50 g/mL, masse volumique apparente	
Pression de vapeur à 25 °C (MAP)	$0,37 \times 10^{-7}$ mm Hg ($4,9 \times 10^{-6}$ Pa)	La m.a. n'est pas volatile dans les conditions sur le terrain.
Constante d'Henry à 20 °C	$4,3 \times 10^{-9}$ atm·m³/mol ou $5,57 \times 10^{-6}$ (1/H)	La m.a. n'est pas volatile lorsqu'elle est appliquée à un sol humide ou sur l'eau.
Spectre d'absorption dans l'ultraviolet (UV) — visible	λ max (nm) / ε (L·mol⁻¹·cm⁻¹) 196 / 53 000 262 / 750 268 / 740 275 / 480	La m.a. a un faible risque de se phototransformer sous le rayonnement UV dans des conditions normales de milieu.
Solubilité dans l'eau à 22 °C	pH / Solubilité (mg/L) non fourni / 3,8	On juge que la m.a. est peu soluble dans l'eau.
Solubilité (g/L) dans des solvants organiques à 25 °C	Solvant / g/L acétonitrile / 231 A-200 / 77 cyclohexanone / 445 acétate d'éthyle / 159 alcool éthylique / 39 heptane / 01 1-octanol / 13	

Propriétés	Résultats	Commentaires
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe}) (MAP, 99,5 %)	1700 ± 300 log K_{oe} = 3,22 ± 0,08	Risque de bioaccumulation de la m. a.
Constante de dissociation (pK_a)	Ne devrait pas se dissocier dans l'eau.	
Stabilité (température, métal)	Thermiquement stable jusqu'à 220 °C ou plus. Stable lorsqu'exposée à l'inox et l'aluminium métallique, ainsi qu'aux ions potassium et aux oxydes de fer (II) et (III).	

Tableau 1.2.2 Préparation commerciale : Indar 75WSP, fongicide à usage agricole

Propriété	Résultats
Couleur	Blanc cassé
Odeur	Odeur piquante, de moisi
État physique	Poudre
Type de formulation	Poudre mouillable
Garantie	Fenbuconazole: 75,0 %, nominal (étiquette et FSP) (limites 72,8 %, 77,3 %)
Constituants de formulation	Ce produit ne contient aucun constituant de formulation figurant sur la Liste 1 de l'EPA ou dont on sait qu'ils figurent parmi les substances de la voie 1 de la PGST.
Matériau et description du contenant	Sac hydrosoluble placé dans un sac d'emballage à l'épreuve de l'eau.
Masse volumique apparente	Non tassée, 0,16 g/mL Tassée, 0,20 g/mL
pH d'une dispersion à 1 % dans l'eau	7,6
Oxydation ou réduction	Aucun des constituants n'est un oxydant ou un réducteur.

Propriété	Résultats
Stabilité à l'entreposage	Aucun changement important dans la concentration de la m.a. ou dans les propriétés au bout de 24 mois d'entreposage dans des emballages commerciaux (sacs en PVA hydrosolubles) à 25 °C.
Explosivité	Avec la MAQT RH-7592, une explosion de poussière est possible. La K_{st} (SME) de cette MAQT est de 265 bar-m/sec et il faut au minimum 12 % d'O_2 pour la combustion. Le danger d'explosion présenté par la PC RH-7592 75WP ne devrait pas être supérieur à celui de la MAQT.

1.3 Détails relatifs aux utilisations

Il est proposé d'appliquer l'Indar 75WSP aux fruits à noyau (catégorie d'utilisation (CU) 14) pour combattre la brûlure de la fleur et la pourriture brune sur les abricots, les cerises (douce et acide), les nectarines, les pêches et les prunes, ainsi que la tache sur les cerises douce et acide, la tavelure sur les pêches et le nodule noir sur les cerises acides et les prunes. Le traitement proposé est à la dose de 140 g produit/500 L eau par ha, à appliquer au sol, ordinairement par pulvérisation pneumatique. Jusqu'à deux applications peuvent être nécessaires, tôt au stade du bouton rouge jusqu'à la fin de la floraison et, au besoin, une troisième application sur le feuillage avant la cueillette. En outre, on peut appliquer ce produit sur les fruits jusqu'au moment de la cueillette, mais pas après, ainsi qu'au feuillage après la cueillette, mais uniquement pour la tache. Le volume d'eau appliqué varie considérablement, selon la taille des arbres, et il est calculé au cas par cas, de manière à assurer la couverture maximale tout en respectant la dose à l'hectare.

L'Indar 75 WSP devrait être appliqué la première fois avant l'infection. Un délai de 7 à 14 jours est suggéré entre les applications, selon la gravité de l'infection. Les applications peuvent être effectuées jusqu'au moment de la cueillette. Le demandeur d'homologation a indiqué qu'il peut y avoir jusqu'à 8 périodes d'application par saison, mais ordinairement il y a deux applications par maladie.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthode d'analyse de la MAQT telle qu'obtenue

Produit	Fraction analysée	Méthode	Type de méthode	Domaine de linéarité (%)	É.-T. (%)	Acceptabilité de la méthode
MAQT	Fenbuconazole	91-100-01	CG cap.	55 - 105	0,4	O
MAQT	Principales impuretés	91-100-01	CG cap.	0,1 - 1,0	2,5-10	O

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Produit	Fraction analysée	Méthode	Type de méthode	Récupération moyenne (%)	É.-T. (%)	Acceptabilité de la méthode
Indar 75WSP	Fenbuconazole	92-119-01	CG	100,1 % (n = 2)	0,48 % (n = 6)	Acceptable

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

2.3.1 Méthodes pour résidus multiples appliquées à l'analyse des résidus

Les méthodes d'analyse actuelles des résidus multiples utilisées couramment ne conviennent pas à la détermination des résidus de fenbuconazole dans les fruits à noyau (abricot, cerise, nectarine, pêche, prune et pruneau).

2.3.2 Méthodes d'analyse de résidus dans les végétaux et les produits végétaux

Le résidu préoccupant (RP) est défini comme étant le fenbuconazole (RH-7592) et ses métabolites à noyau de lactone (RH-9129 et RH-9130). Le demandeur propose une seule méthode d'analyse spécifique (TR 34-90-47R) pour les essais sous supervision sur les résidus et pour la vérification du respect des limites maximales de résidus (LMR). Cette méthode permet de déterminer un à un les résidus de RH-7592, de RH-9129 et de RH-9130 dans les matrices de fruits à noyau.

Les résidus de fenbuconazole et de ses métabolites à noyau lactone sont extraits des fruits à noyau avec du méthanol. La fraction extraite est séparée par filtration et soumise à un fractionnement avec une solution de chlorure de méthylène et de chlorure de sodium à

Propriété	Résultats
Stabilité à l'entreposage	Aucun changement important dans la concentration de la m.a. ou dans les propriétés au bout de 24 mois d'entreposage dans des emballages commerciaux (sacs en PVA hydrosolubles) à 25 °C.
Explosivité	Avec la MAQT RH-7592, une explosion de poussière est possible. La K_{st} (SME) de cette MAQT est de 265 bar-m/sec et il faut au minimum 12 % d'O_2 pour la combustion. Le danger d'explosion présenté par la PC RH-7592 75WP ne devrait pas être supérieur à celui de la MAQT.

1.3 Détails relatifs aux utilisations

Il est proposé d'appliquer l'Indar 75WSP aux fruits à noyau (catégorie d'utilisation (CU) 14) pour combattre la brûlure de la fleur et la pourriture brune sur les abricots, les cerises (douce et acide), les nectarines, les pêches et les prunes, ainsi que la tache sur les cerises douce et acide, la tavelure sur les pêches et le nodule noir sur les cerises acides et les prunes. Le traitement proposé est à la dose de 140 g produit/500 L eau par ha, à appliquer au sol, ordinairement par pulvérisation pneumatique. Jusqu'à deux applications peuvent être nécessaires, tôt au stade du bouton rouge jusqu'à la fin de la floraison et, au besoin, une troisième application sur le feuillage avant la cueillette. En outre, on peut appliquer ce produit sur les fruits jusqu'au moment de la cueillette, mais pas après, ainsi qu'au feuillage après la cueillette, mais uniquement pour la tache. Le volume d'eau appliqué varie considérablement, selon la taille des arbres, et il est calculé au cas par cas, de manière à assurer la couverture maximale tout en respectant la dose à l'hectare.

L'Indar 75 WSP devrait être appliqué la première fois avant l'infection. Un délai de 7 à 14 jours est suggéré entre les applications, selon la gravité de l'infection. Les applications peuvent être effectuées jusqu'au moment de la cueillette. Le demandeur d'homologation a indiqué qu'il peut y avoir jusqu'à 8 périodes d'application par saison, mais ordinairement il y a deux applications par maladie.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthode d'analyse de la MAQT telle qu'obtenue

Produit	Fraction analysée	Méthode	Type de méthode	Domaine de linéarité (%)	É.-T. (%)	Acceptabilité de la méthode
MAQT	Fenbuconazole	91-100-01	CG cap.	55 - 105	0,4	O
MAQT	Principales impuretés	91-100-01	CG cap.	0,1 - 1,0	2,5 - 10	O

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Produit	Fraction analysée	Méthode	Type de méthode	Récupération moyenne (%)	É.-T. (%)	Acceptabilité de la méthode
Indar 75WSP	Fenbuconazole	92-119-01	CG	100,1 % (n = 2)	0,48 % (n = 6)	Acceptable

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

2.3.1 Méthodes pour résidus multiples appliquées à l'analyse des résidus

Les méthodes d'analyse actuelles des résidus multiples utilisées couramment ne conviennent pas à la détermination des résidus de fenbuconazole dans les fruits à noyau (abricot, cerise, nectarine, pêche, prune et pruneau).

2.3.2 Méthodes d'analyse de résidus dans les végétaux et les produits végétaux

Le résidu préoccupant (RP) est défini comme étant le fenbuconazole (RH-7592) et ses métabolites à noyau de lactone (RH-9129 et RH-9130). Le demandeur propose une seule méthode d'analyse spécifique (TR 34-90-47R) pour les essais sous supervision sur les résidus et pour la vérification du respect des limites maximales de résidus (LMR). Cette méthode permet de déterminer un à un les résidus de RH-7592, de RH-9129 et de RH-9130 dans les matrices de fruits à noyau.

Les résidus de fenbuconazole et de ses métabolites à noyau lactone sont extraits des fruits à noyau avec du méthanol. La fraction extraite est séparée par filtration et soumise à un fractionnement avec une solution de chlorure de méthylène et de chlorure de sodium à

9,1 %. L'éluat est recueilli et évaporé à sec, et les résidus sont reconstitués dans le toluène et l'acétone (100 : 10, v/v). La purification se poursuit sur une colonne chromatographique de gel de silice et de florisil. L'éluant est le mélange toluène/acétone (100 : 30, v/v). Le résidu est recueilli, évaporé à sec, redissous dans un mélange toluène/méthanol (100 : 3, v/v) et analysé par chromatographie gaz-liquide sur colonne capillaire avec détection thermoionique spécifique, optimisée pour la sélectivité en fonction de l'azote. La limite de détection (LD) du fenbuconazole (RH-7592) et de ses métabolites (RH-9129 et RH-9130) a été calculée à 0,01 ppm dans les fruits à noyau. La limite de quantification (LQ) du fenbuconazole (RH-7592) et de ses métabolites (RH-9129 et RH-9130) a été calculée à 0,05 ppm dans les fruits à noyau.

Les valeurs de récupération permettant de valider la méthode qui ont été obtenues dans des matrices de fruits à noyau après dopage au moyen d'un mélange de substances à analyser à des concentrations de 0,01 à 4,0 ppm, sont acceptables. Les récupérations ont été de 89 ± 6 % dans le cas du RH-7592, de 90 ± 6 % dans celui du RH-9130 et de 82 ± 10 % dans celui du RH-9129. Pour toutes les substances à analyser, la réponse de la méthode et du détecteur est linéaire dans la fourchette de 0,05 –1,0 ppm, le facteur de corrélation se chiffrant à > 0,999. La méthode emploie des étalons externes comme marqueurs pour le temps de rétention, la réponse et l'étalonnage. Les pics chromatographiques sont bien définis et symétriques, sans persistance apparente dans les zones d'analyse pertinentes des chromatogrammes subséquents, tant chez les témoins que chez les échantillons dopés.

La validation interlaboratoire (VLI) de la méthode indique qu'elle est fiable et que les résultats sont reproductible pour la détermination des résidus du RH-7592 ainsi que des RH-9129 et RH-9130 dans des matrices de fruits à noyau. Lorsque des échantillons ont été dopés avec un mélange des substances à analyser à 1,0 ppm et à 2,0 ppm, les récupérations se sont chiffrées à 97 ± 5 % dans le cas du RH-7592, à 94 ± 5 % dans celui du RH-9130 et à 90 ± 6 % dans celui du RH-9129, dans des matrices de fruits à noyau.

2.3.3 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale

Aucun aliment susceptible d'être donné à la volaille ou au bétail ne serait traité avec le fenbuconazole appliqué sur les fruits à noyau. Par conséquent, aucune méthode d'analyse n'est requise pour les denrées d'origine animale.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique intégré

L'agence a procédé à l'examen détaillé de la base de données toxicologiques sur le nouveau fongicide fenbuconazole, qui a été présentée. Les données présentées sont complètes et bien organisées. Elles correspondent à l'ensemble complet d'études présentement exigées aux fins de l'homologation. Les études présentées ont été réalisées conformément aux protocoles d'essai internationaux présentement acceptables.

Après son administration par la voie orale, le ^{14}C-RH-7592 est rapidement absorbé, distribué et excrété. Il est excrété surtout dans les fèces (~76 % à 94 % de la dose administrée). La récupération dans l'urine se chiffre entre ~5 % et 14 %. La majeure partie des fractions radioactives est excrétée entre 24 et 48 heures après l'administration de la dose. L'excrétion dans la bile nous apprend que l'absorption systémique du RH-7592 est élevée dans tous les groupes traités. La distribution et la bioaccumulation dans les tissus sont très faibles, avec < 1 % de la dose administrée qui est récupérée dans les tissus après 96 heures. Il n'existe pas de différence entre les sexes ou selon la dose administrée sur le plan de l'absorption, de la distribution ou de l'élimination.

De nombreux métabolites ont été retrouvés dans les excréments. Cela signifie que la substance est considérablement décomposée par la voie métabolique. Tous les métabolites importants sont issus d'une oxydation enzymatique mettant en cause le carbone alpha benzylique du noyau chlorophényle ou la position 3- ou la position 4- du noyau phényle. La cyclisation non enzymatique subséquente du nouvel alcool benzylique formé avec le groupement nitrile adjacent, suivie d'une hydrolyse, a conduit au groupe de métabolites à fonction iminolactone/lactone. La conjugaison des fonctions OH de l'alcool et des phénols a conduit à la formation d'autres métabolites, tout comme les combinaisons des réactions sus-mentionnées. Le clivage du RH-7592 pour produire un triazole et le RS-5922 constitue une voie métabolique mineure. Il n'y a pas de différence importante, quant au profil métabolique total, entre les sexes chez le rat, même si certains métabolites sont présents en plus grande quantité chez les mâles, d'autres chez les femelles. Il existe une différence en fonction de la dose dans le métabolisme, la quantité de substance initiale non métabolisée étant retrouvée en plus grande quantité dans les fèces des sujets du groupe qui avait reçu la dose élevée, à comparer aux résultats chez les sujets exposés à la faible dose et aux doses répétées. Cela est révélateur d'une saturation de la voie métabolique à la dose élevée.

L'administration d'une dose élevée de fenbuconazole de qualité technique indique qu'il exerce peu de toxicité par les voies orale ou cutanée, ou encore par inhalation. Il n'est pas irritant pour la peau et très peu irritant par instillation oculaire, et il n'est pas un sensibilisant cutané (méthode Buehler). La formulation Indar 75 WP, qui contient 77,5 % de fenbuconazole, exerce peu de toxicité par les voies orale ou cutanée, ou encore par inhalation. Elle est très peu irritante pour la peau et les yeux, et elle n'est pas un sensibilisant cutané (méthode Buehler).

Jusqu'à la dose la plus élevée (dose limite) de 1000 mg/kg m.c. par jour, l'administration à court terme (28 jours) à des rats de doses cutanées répétées de fenbuconazole de qualité technique n'a pas donné lieu à des effets cutanés ou systémiques attribuables au traitement.

Chez toutes les espèces soumises à des essais au fenbuconazole de qualité technique, après l'exposition à court terme et l'exposition à long terme, le foie est l'organe atteint. La masse du foie est accrue à toutes les doses d'au moins ~13 mg/kg m.c. par jour environ chez le chien, et de ~25 mg/kg m.c. par jour environ chez la souris et le rat. En

outre, les chercheurs ont observé des changements histopathologiques (hypertrophie et vacuolisation hépatocytaires chez les 3 espèces; hyperplasie hépatocytaire et nécrose chez la souris seulement). De plus, ils ont observé une vacuolisation hépatocytaire chez les rats mâles à ~5 mg/kg m.c. par jour. L'activité enzymatique hépatique est accrue chez la souris (SGOT, SGPT) et le chien (phosphatase alcaline, SGPT, SGOT). La thyroïde du rat est aussi atteinte. Sa masse est accrue, on observe une hypertrophie cellulaire au niveau des vésicules et une hyperplasie kystique en foyer à partir des doses de l'ordre de ~30 mg/kg m.c. par jour. En outre, la concentration plasmatique de la thyroxine s'abaisse et celle de la thyrotropine (TSH) s'élève pour passer à une dose de 62,07 mg/kg m.c. par jour. La masse de la thyroïde et celle des surrénales s'accroissent chez le chien, pour passer à ~45 mg/kg m.c. par jour, mais sans qu'on observe d'effets histopathologiques correspondants.

Le fenbuconazole semble avoir un potentiel d'oncogénécité ou de cancérogénécité chez les rongeurs. On observe chez les mâles du rat une incidence accrue de tumeurs bénignes, ainsi qu'une incidence combinée de tumeurs bénignes et malignes, au niveau des vésicules thyroïdiennes (28,87 mg/kg m.c. par jour). On observe chez les mâles de la souris la tendance à une augmentation du nombre de tumeurs hépatiques malignes (85,26 mg/kg m.c. par jour) et une augmentation du nombre de tumeurs hépatiques bénignes et malignes combinées chez les femelles (208,84 mg/kg m.c. par jour). Le mécanisme proposé pour la formation des tumeurs thyroïdiennes chez le rat est confirmé scientifiquement par des données mécanistiques fiables, c.-à-d. que la stimulation soutenue de la thyroïde par la thyrotropine conduit à l'hypertrophie et à l'hyperplasie chroniques des vésicules, qui évoluent jusqu'à la néoplasie thyroïdienne. Toutefois, les données soumises pour confirmer le mécanisme proposé pour la formation des tumeurs hépatiques chez la souris ne mènent pas à la formulation d'une hypothèse convaincante. Les tests de mutagénécité *in vitro* et *in vivo* qui ont été réalisés, ne révèlent aucun potentiel génotoxique. En outre, 2 métabolites du fenbuconazole, c.-à-d. le RH-99129 et le RH-99130, n'ont pas montré d'effet génotoxique lors du test d'Ames sur *Salmonella.* Il est donc recommandé, aux fins de la caractérisation du risque, d'appliquer un modèle d'intrapolation aux faibles doses pour l'estimation du risque chez l'humain (Q_1*). Cette décision repose sur l'induction de carcinomes hépatiques chez les souris mâles. Le Q_1* présenté par le fenbuconazole se chiffre à $1,54 \times 10^{-2}$ (mg/kg m.c. par jour)$^{-1}$ en équivalence chez l'humain.

Les effets toxiques sur le plan du succès de la reproduction comme sur celui de la toxicité pour la mère et de la toxicité pour la descendance, chez le rat, ne se manifestent qu'à la concentration élevée de 66,4 mg/kg m.c. par jour. L'abaissement du nombre de femelles gravides qui mettent bas, les portées réduites, l'abaissement du nombre et du pourcentage de femelles gravides mettant bas des petits vivants, la baisse de l'indice de gestation, la hausse du nombre et du pourcentage de femelles gravides avec des petits mort-nés et la hausse du nombre de portées sans descendance viable (P_1 seulement), sont les observations relatives à la reproduction. La viabilité amoindrie des petits et la baisse de leur masse corporelle aux jours 0, 4, 7, 14 et 21 après la naissance chez les petits de la F_1, sont les observations relatives aux effets sur la descendance. La mortalité relative au

traitement chez les femelles seulement, l'abaissement de la masse corporelle moyenne, du gain de masse corporelle et de la consommation d'aliments, la hausse de la masse du foie, la vacuolisation et l'hypertrophie des hépatocytes, la hausse de la masse thyroïdienne chez les mâles seulement, l'hypertrophie des cellules des vésicules thyroïdiennes chez les sujets des deux sexes, l'augmentation de la masse des surrénales chez les femelles seulement, et l'hypertrophie de la glomérulée chez les sujets des deux sexes, sont les observations relatives aux parents. Cette étude n'a pas révélé de vulnérabilité supérieure des petits.

Jusqu'à 150 mg/kg m.c. par jour (rat) et 30 mg/kg m.c. par jour (lapin), le fenbuconazole n'exerce pas d'effet tératogène sur les foetus de rat ou de lapin. Il n'a pas été possible de procéder à une évaluation valable des tissus mous, des viscères ou du squelette des lapins à la dose élevée de 60 mg/kg m.c. par jour (dose toxique pour la mère) puisqu'une seule portée a été obtenue. Les chercheurs ont observé la toxicité sur le plan du développement du rat à 75 et à 150 mg/kg m.c. par jour (doses toxiques pour la mère), ce qui s'est manifesté par une baisse du nombre de foetus vivants par portée et une hausse des pertes après l'implantation. De plus, ils ont observé une augmentation du nombre de résorptions hâtives et tardives chez les sujets du groupe exposé à la dose de 150 mg/kg m.c. par jour. La foetotoxicité a pris la forme d'une incidence accrue des sternèbres incomplètement ossifiées ou non ossifiées chez les foetus des rates exposées aux doses de 75 et de 150 mg/kg m.c. par jour, ainsi que de l'incidence accrue de 14^{e} côtes rudimentaires et de pubis partiellement ou non ossifiés chez les sujets du groupe exposé à la dose de 150 mg/kg m. c. par jour. Les chercheurs ont estimé que ces variations mineures ne constituent pas des effets nocifs et significatifs sur le plan de la toxicité. Chez le lapin, la mortalité embryonnaire et foetale (avortements, résorptions totales de portées) est observée à 60 mg/kg m.c. par jour (dose toxique pour la mère). Chez le lapin, les effets sur la mère sont observés à 30 et à 60 mg/kg m.c. par jour (baisse de la consommation d'aliments, observations cliniques à 30 et à 60 mg/kg m.c. par jour, perte de masse corporelle, mortalité accrue à 60 mg/kg m.c. par jour). Chez le rat, la toxicité pour la mère est observée à 75 et à 150 mg/kg m.c. par jour (signes cliniques, ralentissement du gain de masse corporelle, et baisse de la masse des utérus gravides). Rien n'indique une vulnérabilité supérieure des foetus de rat ou de lapin suite à une exposition *in utero* au fenbuconazole.

3.2 Détermination de la dose journalière acceptable (DJA)

La plus faible DSEO se chiffre à 10 ppm, soit l'équivalent de 1,28/1,59 mg/kg m.c. par jour. Elle a été obtenue dans l'étude de 78 semaines par la voie alimentaire sur l'oncogénécité chez la souris. Elle correspond à une hausse de la masse du foie et sur des observations histopathologiques sur le foie à des doses supérieures. Pour le calcul de la DJA, il est proposé d'appliquer un facteur d'incertitude (FI) de 100 ×. Cela confère une marge de sécurité (MS) de 500 × pour la toxicité sur le plan de la reproduction.

La DJA proposée est calculée comme suit :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FS}} = \frac{\text{1,28 mg/kg m.c. par jour}}{100}$$

$$= \text{0,0128 mg/kg m.c. par jour de fenbuconazole.}$$

3.3 Dose aiguë de référence (DAR)

Pour la détermination d'une dose aiguë de référence pour les femmes de 13 ans et plus, les études tératologiques chez le rat et le lapin sont jugées être les plus appropriées de toutes celles trouvées dans la base de données toxicologiques présentée. En vue de l'estimation du risque, la dose et la valeur de référence toxicologique choisies sont fixées à 30 mg/kg m.c. par jour (baisse du nombre de foetus vivants par portée et hausse des pertes post-implantation à 75 et à 150 mg/kg m.c. par jour chez le rat, augmentation du nombre d'avortements et de pertes post-implantation à 60 mg/kg m.c. par jour chez le lapin). Pour le calcul de la dose aiguë de référence, il est proposé d'appliquer un facteur d'incertitude (FI) de 300. Il est le produit du facteur d'incertitude de base (100 ×) et d'un facteur additionnel de 3 × pour tenir compte de la gravité des facteurs associés à la valeur de référence toxicologique (c.-à-d., hausse des pertes post-implantation et baisse du nombre de foetus vivants par portée).

La dose aiguë de référence proposée est calculée de la façon suivante :

$$\text{Dose aiguë de référence} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FS}} = \frac{\text{30 mg/kg m.c. par jour}}{300}$$

$$= \text{0,10 mg/kg m.c. par jour de fenbuconazole.}$$

3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'estimation du risque par exposition occasionnelle ou professionnelle

Pour les préposés qui mélangent, transvasent et appliquent le produit sur les fruits à noyau, l'exposition se fait principalement par voie cutanée. Elle est également intermittente et s'étend sur une période de 4 mois. L'exposition est surtout cutanée. Pour les travailleurs qui retournent dans les vergers, l'exposition prévue est intermittente à continue, et de durée intermédiaire (c.-à-d. < 6 mois). Ces personnes seraient exposées par la voie cutanée.

Le demandeur d'homologation n'a pas fourni de données adéquates sur la toxicité par la voie cutanée sur une durée suffisante dans le cas de l'utilisation de l'INDAR 75WSP dans les vergers. Des études sur l'exposition orale d'une durée suffisante ont servi à l'estimation du risque. Après trois mois d'exposition au fenbuconazole par la voie alimentaire, les chercheurs ont estimé la DSENO à 1,3 mg/kg m.c. par jour (chez le rat), en prenant comme critère la vacuolisation hépatocytaire à la dose suivante, soit 5,1 mg/kg

m.c. par jour. Ils ont jugé que la DSENO établie dans cette étude constitue la valeur de référence toxicologique la plus appropriée à l'estimation du risque professionnel.

Les préoccupations liées à la toxicité pour la mère (DSENO : 10 mg/kg m.c. par jour chez le lapin), à la toxicité sur le plan de la reproduction (DSENO : 6,4 mg/kg m.c. par jour chez le rat) et à la toxicité sur celui du développement (DSENO : 30 mg/kg m.c. par jour chez le rat) sont levées du fait que la DSENO obtenue dans l'étude de 3 mois sur la toxicité par la voie alimentaire (chez le rat) s'élève à 1,3 mg/kg m.c. par jour.

Le fenbuconazole ne soulevant pas de préoccupations sur le plan de la génotoxicité, de la tératogénécité ou de la neurotoxicité, la marge d'exposition visée est de 100 dans le cas des variations inter- et intraspécifiques. Rien n'indique que les jeunes soient particulièrement vulnérables à ce produit.

L'exposition à long terme d'animaux au fenbuconazole fait apparaître des signes de cancérogénécité. Aux fins de la caractérisation du risque, il est recommandé d'appliquer un modèle d'intrapolation du risque aux faibles doses pour l'estimation du risque chez l'humain (Q_1*). Cette décision est fondée sur l'induction de carcinomes hépatiques chez des souris mâles. La Q_1* associée au fenbuconazole est de $1,54 \times 10^{-2}$ (mg/kg m.c. par jour)$^{-1}$ en équivalence chez l'humain.

3.5 Effets sur la santé humaine et animale, associés à l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient

L'Indar 75 WSP serait appliqué à raison de 105 g m.a./ha au moyen de matériel pneumatique, jusqu'à huit fois par saison. Ordinairement, un producteur agricole qui mélange, transvase et applique ce produit traiterait 30 ha de fruits à noyau par jour. À chacune des applications, il manutentionnerait 3,15 kg m.a. Il existe donc un potentiel d'exposition intermittente des producteurs agricoles sur une période de 4 mois.

Il existe un potentiel d'exposition des travailleurs de retour dans les vergers après les traitements. Les périodes de traitement correspondent à celles de l'émondage, de l'éclaircissage à la main et d'autres activités au retour dans les vergers. Il existe donc un potentiel d'exposition cutanée, intermittente à continuelle, des travailleurs de retour dans les vergers.

Absorption cutanée

L'absorption cutanée de ^{14}C RH-7592 (fenbuconazole) a été mesurée chez le rat aux doses de 0,002, 0,027 et de 1,98 mg/cm^2. La durée d'exposition allait de 0,5 à 1, 2, 4, 10 et 24 heures. Quatre rats par durée et à chaque dose ont été traités. De plus, un groupe additionnel a été exposé à 0,002 mg/cm^2 pendant 10 heures, et ces sujets ont été sacrifiés au bout de 168 heures (7 jours). À toutes les doses, le rétablissement était compris entre 73 et 111 % de la dose administrée.

Il y avait peu d'absorption, et celle-ci augmentait avec la durée de l'exposition. L'absorption cutanée maximale a été observée à la faible dose (0,002 mg/cm^2). À cause des limites de l'étude, particulièrement de l'incertitude entourant l'applicabilité des formulations employées dans l'étude au regard de la formulation proposée pour l'homologation, on a jugé que la valeur la plus élevée d'absorption cutanée, soit celle obtenue avec le groupe exposé à 0,002 mg/cm^2 (c.-à-d.,12 % après 24 h) est la plus appropriée à l'évaluation de l'exposition. Le plan d'étude ne permettant pas d'analyser ce qu'il advient des résidus fixés sur la peau, cette valeur couvre les résidus laissés sur la peau à l'endroit traité (environ 4 %).

3.5.1 Évaluation de l'exposition des spécialistes du traitement

L'exposition des spécialistes préposés au mélange, au transvasement et à l'application du produit, a été estimée au moyen de la version 1.1 de la Pesticide Handlers' Exposure Database (PHED 1.1). Il s'agit d'une compilation de données dosimétriques génériques d'exposition des préposés au mélange, au transvasement et à l'application du produit, assortie d'un logiciel simplifiant la production d'évaluations de l'exposition en fonction de scénarios déterminés. Compte tenu des quelques exceptions signalées, les évaluations obtenues au moyen de la PHED sont conformes aux critères de qualité, de spécificité et de quantité des données demandés par le groupe de travail technique sur les pesticides de l'Accord de libre-échange nord-américain. L'exposition par inhalation compte pour peu dans l'exposition totale. Son évaluation a été ajoutée aux évaluations sur le dépôt cutané, associées à une valeur par défaut équivalant à 12 % d'absorption cutanée.

Pour l'évaluation de l'exposition en fonction de chacun des scénarios d'utilisation, les chercheurs ont créé des sous-ensembles appropriés de données, de catégorie A et B, à partir des fichiers de la PHED concernant les préposés au mélange, au transvasement et à l'application du produit. Toutes les données ont été normalisées en termes de kg de matière active manutentionnée. Les évaluations sont présentées en fonction de l'ajustement optimal de la tendance centrale, soit la somme des mesures de la tendance centrale pour chaque partie du corps correspondant le mieux à la distribution des données pour la partie du corps étudiée. Ces évaluations ont été calculées en fonction de personnes qui porteraient une couche de vêtements et des gants pendant le mélange, le transvasement et l'application du produit.

Le tableau suivant donne les évaluations de l'exposition, les marges d'exposition ainsi que les risques de cancer chez les préposés au mélange, au transvasement et à l'application du produit :

Tableau 3.5.1 Exposition des préposés au mélange, au transvasement et à l'application du produit

Scénario d'exposition professionnelle	Exposition[1] (mg/kg m.c. par jour)	Marge d'exposition[2]	DQMDV[3] (mg/kg m.c. par jour)	Risque de cancer[4]
Exposition des préposés au mélange, au transvasement et à l'application du produit[5]				
Fruits à noyau - pneumatique	0,00342	380	4,00 e-05	6,16 e-07

1 Avec l'hypothèse à l'effet d'une m. c. de 70 kg et du traitement typique à l'Amérique du Nord de 30 ha de fruits à noyau par jour, et une valeur par défaut de 12 % pour l'absorption cutanée.

2 Selon une DSENO de 1,3 mg/kg m.c. par jour dans une étude de 3 mois sur l'exposition orale chez le rat.

3 Dose quotidienne moyenne pour la durée de la vie, selon les hypothèses de 8 jours d'exposition par année, d'une espérance de vie de 75 ans et de 40 années de travail.

4 Selon une Q_1* de $1,54 \times 10^{-2}$ (mg/kg m.c. par jour)$^{-1}$

5 Des personnes portant une couche de vêtements et des gants (exception : les épandeurs qui utilisent les rampes au sol et qui ne portent pas de gants).

Ces marges d'exposition et de risque de cancer sont acceptables.

3.5.2 Exposition occasionnelle

Puisque l'utilisation de ce produit serait limitée aux régions agricoles et qu'il serait appliqué au moyen de matériel d'application au sol uniquement, l'exposition occasionnelle et le risque encouru par les personnes exposées de cette façon devraient être négligeables. De plus, l'étiquette comportera un énoncé additionnel à l'effet que ce produit n'est pas destiné à être employé autour des résidences.

3.5.3 Travailleurs

On compte parmi les activités associées au retour dans les vergers l'émondage, l'éclaircissage, la cueillette à la main des fruits et l'application d'autres pesticides. Certaines de ces activités peuvent laisser supposer qu'il y a un contact intense avec le feuillage traité, et à de mêmes périodes que celles de l'application de l'Indar 75 WSP.

Faute de données, les chercheurs ont procédé à une évaluation de niveau 1 de l'exposition des travailleurs au retour dans les vergers, en retenant l'hypothèse à l'effet que 20 % de la dose correspond à des résidus à faible adhérence (RFFA) et qu'ils se dissipent au taux de 10 % par jour. En outre, on suppose que dans le cas d'applications multiples, ces résidus s'accumulent (c.-à-d. que tout résidu encore présent au moment d'une application subséquente est comptabilisé et que chaque application ajoute la même quantité de résidus à faible adhérence). Afin de calculer ce que serait l'exposition cutanée, les données sur les résidus à faible adhérence estimés sont couplées à des coefficients

Tableau 3.5.1 Exposition des préposés au mélange, au transvasement et à l'application du produit

Scénario d'exposition professionnelle	Exposition[1] (mg/kg m.c. par jour)	Marge d'exposition[2]	DQMDV[3] (mg/kg m.c. par jour)	Risque de cancer[4]
Exposition des préposés au mélange, au transvasement et à l'application du produit [5]				
Fruits à noyau - pneumatique	0,00342	380	4,00 e-05	6,16 e-07

1 Avec l'hypothèse à l'effet d'une m. c. de 70 kg et du traitement typique à l'Amérique du Nord de 30 ha de fruits à noyau par jour, et une valeur par défaut de 12 % pour l'absorption cutanée.

2 Selon une DSENO de 1,3 mg/kg m.c. par jour dans une étude de 3 mois sur l'exposition orale chez le rat.

3 Dose quotidienne moyenne pour la durée de la vie, selon les hypothèses de 8 jours d'exposition par année, d'une espérance de vie de 75 ans et de 40 années de travail.

4 Selon une Q_1^* de $1,54 \times 10^{-2}$ (mg/kg m.c. par jour)$^{-1}$

5 Des personnes portant une couche de vêtements et des gants (exception : les épandeurs qui utilisent les rampes au sol et qui ne portent pas de gants).

Ces marges d'exposition et de risque de cancer sont acceptables.

3.5.2 Exposition occasionnelle

Puisque l'utilisation de ce produit serait limitée aux régions agricoles et qu'il serait appliqué au moyen de matériel d'application au sol uniquement, l'exposition occasionnelle et le risque encouru par les personnes exposées de cette façon devraient être négligeables. De plus, l'étiquette comportera un énoncé additionnel à l'effet que ce produit n'est pas destiné à être employé autour des résidences.

3.5.3 Travailleurs

On compte parmi les activités associées au retour dans les vergers l'émondage, l'éclaircissage, la cueillette à la main des fruits et l'application d'autres pesticides. Certaines de ces activités peuvent laisser supposer qu'il y a un contact intense avec le feuillage traité, et à de mêmes périodes que celles de l'application de l'Indar 75 WSP.

Faute de données, les chercheurs ont procédé à une évaluation de niveau 1 de l'exposition des travailleurs au retour dans les vergers, en retenant l'hypothèse à l'effet que 20 % de la dose correspond à des résidus à faible adhérence (RFFA) et qu'ils se dissipent au taux de 10 % par jour. En outre, on suppose que dans le cas d'applications multiples, ces résidus s'accumulent (c.-à-d. que tout résidu encore présent au moment d'une application subséquente est comptabilisé et que chaque application ajoute la même quantité de résidus à faible adhérence). Afin de calculer ce que serait l'exposition cutanée, les données sur les résidus à faible adhérence estimés sont couplées à des coefficients

génériques de transfert appropriés aux activités associées au retour dans les vergers de fruits à noyau. Le demandeur d'homologation, Dow AgroSciences, fait partie de l'Agricultural Re-entry Task Force (ARTF) et à ce titre, a appliqué un coefficient de transfert de 3 000 cm^2/heures pour l'éclaircissage et la cueillette, cette valeur provenant d'une étude parrainée par l'ARTF. Il est considéré que ces deux activités sont celles qui présentent le plus grand potentiel d'exposition cutanée. Avec pour hypothèse une journée de travail de 8 heures et une masse corporelle de 70 kg, le dépôt cutané quotidien de fenbuconazole après une application a été calculé au moyen de l'équation suivante :

$$\text{Dépôt cutané (mg/kg m.c. par jour)} = \frac{\text{CT } (cm^2/h) \times \text{RFA } (\mu g/cm^2) \times 8 \text{ heures}}{70 \text{ kg m.c.}} \times \frac{1 \text{ mg}}{1000 \ \mu g}$$

Afin d'obtenir une évaluation de la dose absorbée par la peau, un facteur d'absorption cutanée de 12 % a été appliqué.

Les évaluations de l'exposition associée au retour dans les vergers selon les diverses cultures de fruits à noyau sont fondées sur le calendrier d'applications de l'Indar 75 WSP sur les fruits à noyau au Canada (consulter la section sur les utilisations prévues). Ce tableau donne les stades de croissance auxquels l'Indar 75 WSP pourrait être appliqué (jusqu'à 7 applications par saison). Il est cependant improbable que ce produit serait appliqué à chacun de ces stades puisque le nombre typique d'applications sur chaque culture serait plutôt de 3 ou 4. Par hypothèse, la saison de croissance des pêches, des abricots et des nectarines serait de 120 jours, soit 4 mois. Celle des cerises serait de 100 jours. On suppose aussi que l'exposition au retour dans les vergers se produirait à tous les jours pendant la saison de croissance. Le tableau 3.5.3 donne l'exposition quotidienne moyenne, pondérée en fonction du temps, les marges d'exposition, la dose quotidienne moyenne pour la durée de la vie (DQMDV) et le risque de cancer chez les travailleurs qui retournent dans les vergers.

Dans le cas de ces travailleurs, les ME sont de 200 à 300. On considère que c'est acceptable.

Le risque de cancer est compris entre 8×10^{-6} et 1×10^{-5}. On juge que ce risque est acceptable si on tient compte du fait que l'estimation de l'exposition s'appuie sur des bases prudentes. Ce sont :

- l'hypothèse selon laquelle les traitements prendraient le nombre maximal d'applications par année du produit alors que, selon les pratiques courantes, il se ferait 3 ou 4 applications par année;

- l'hypothèse selon laquelle l'exposition aurait lieu tous les jours pendant la saison de croissance (jusqu'à 4 mois) et les travailleurs travailleraient jusqu'à 8 heures par jour pendant toute la saison;

- L'emploi du coefficient de transfert le plus élevé pour l'éclaircissage et la cueillette;

- Le fait que, à cause des données sur la toxicité aiguë du fenbuconazole (Classe IV de toxicité), un délai d'attente de 12 heures avant le retour dans les vergers doit être spécifié sur l'étiquette.

Tableau 3.5.3 Exposition lors du retour dans les vergers où l'Indar 75 WSP a été appliqué sur des fruits à noyau

Culture	Exposition moyenne quotidienne, pondérée[2] (µg/kg m.c. par an)	Marge d'exposition [3]	DQMDV[4] (mg/kg m.c. par jour)	Risque de cancer[5]
pêche	4,23	300	7,43e-02	1e-05
abricot nectarine pêche	2,8	500	4,90e-02	8e-06
cerise	6,04	200	8,83e-02	1e-05

1 Par hypothèse, la saison de croissance s'étend du jour 1 au jour 120 (pêche, abricot, nectarine) ou au jour 100 (cerise).

2 Ce qui inclut l'absorption par la peau, évaluée à 12 %.

3 Compte tenu d'une DSENO de 1,3 mg/kg m.c. par jour, obtenue dans une étude de 3 mois sur l'exposition par la voie orale chez le rat.

4 Dose quotidienne moyenne pour une durée de vie de 75 ans, calculée en supposant une exposition de 100 ou de 120 jours par an pendant 40 ans de travail.

5 Selon une Q_1^* de $1,54 \times 10^{-2}$ $(mg/kg\ m.c.\ par\ jour)^{-1}$

Nota : Les estimations concernant l'exposition après le traitement dans le cas des pruneaux n'ont pas été calculées puisqu'on pense que les résultats obtenus avec les autres cultures s'appliquent également à celle-ci.

3.5.4 Consommateurs

Sans objet.

4.0 Résidus

4.1 Évaluation de l'exposition aux résidus dans ou sur les aliments

Nature du résidu dans ou sur les végétaux

Le fenbuconazole (RH-7592, 6,8 % m.a.), un concentré émulsifiable radiomarqué en position phényle (phényl- [^{14}C]RH-7592) ou en position triazole (triazole-[^{14}C]RH-7592), a été appliqué cinq fois à la concentration de 200 g m.a./ha (1 kg m.a./ha par saison) sur des pêchers. Dans les essais réalisés avec le RH-7592 marqué en position phényle, le composé initial (RH-7592) et le métabolite à noyau de lactone (RH-9129) étaient les deux

- L'emploi du coefficient de transfert le plus élevé pour l'éclaircissage et la cueillette;

- Le fait que, à cause des données sur la toxicité aiguë du fenbuconazole (Classe IV de toxicité), un délai d'attente de 12 heures avant le retour dans les vergers doit être spécifié sur l'étiquette.

Tableau 3.5.3 Exposition lors du retour dans les vergers où l'Indar 75 WSP a été appliqué sur des fruits à noyau

Culture	Exposition moyenne quotidienne, pondérée[2] (µg/kg m.c. par an)	Marge d'exposition [3]	DQMDV[4] (mg/kg m.c. par jour)	Risque de cancer[5]
pêche	4,23	300	7,43e-02	1e-05
abricot nectarine pêche	2,8	500	4,90e-02	8e-06
cerise	6,04	200	8,83e-02	1e-05

[1] Par hypothèse, la saison de croissance s'étend du jour 1 au jour 120 (pêche, abricot, nectarine) ou au jour 100 (cerise).

[2] Ce qui inclut l'absorption par la peau, évaluée à 12 %.

[3] Compte tenu d'une DSENO de 1,3 mg/kg m.c. par jour, obtenue dans une étude de 3 mois sur l'exposition par la voie orale chez le rat.

[4] Dose quotidienne moyenne pour une durée de vie de 75 ans, calculée en supposant une exposition de 100 ou de 120 jours par an pendant 40 ans de travail.

[5] Selon une Q_1^* de $1,54 \times 10^{-2}$ (mg/kg m.c. par jour)$^{-1}$

Nota : Les estimations concernant l'exposition après le traitement dans le cas des pruneaux n'ont pas été calculées puisqu'on pense que les résultats obtenus avec les autres cultures s'appliquent également à celle-ci.

3.5.4 Consommateurs

Sans objet.

4.0 Résidus

4.1 Évaluation de l'exposition aux résidus dans ou sur les aliments

Nature du résidu dans ou sur les végétaux

Le fenbuconazole (RH-7592, 6,8 % m.a.), un concentré émulsifiable radiomarqué en position phényle (phényl- [^{14}C]RH-7592) ou en position triazole (triazole-[^{14}C]RH-7592), a été appliqué cinq fois à la concentration de 200 g m.a./ha (1 kg m.a./ha par saison) sur des pêchers. Dans les essais réalisés avec le RH-7592 marqué en position phényle, le composé initial (RH-7592) et le métabolite à noyau de lactone (RH-9129) étaient les deux

seuls composés identifiés. Ils étaient présents aux niveaux résiduels de 0,036 ppm et de 0,011 ppm, respectivement. Puisque le métabolite lactoné contient deux atomes de carbone asymétriques, il peut exister sous la forme de deux stéréo-isomères. Le second stéréo-isomère de métabolite lactoné, le RH-9130, n'a été identifié dans aucun échantillon de pêche provenant des essais sur le métabolisme. Des conjugués avec le glucose du RH-4911 ont aussi été trouvés, à la concentration de 0,006 ppm. Dans les essais réalisés avec le RH-7592 marqué en position triazole, la triazole alanine (RH-3968) et le composé initial (RH-7592) étaient les principaux résidus, à la concentration de 0,062 ppm et de 0,020 ppm, respectivement. Les chercheurs ont aussi trouvé le métabolite lactoné (RH-9129) et l'acide triazole acétique (RH-4098) à des concentrations < 0,01 ppm.. D'après l'étude réalisée sur la pêche, le résidu préoccupant est constitué de la substance initiale RH-7592, ainsi que de ses métabolites lactonés, RH-9129 et RH-9130.

Accumulation dans les cultures subséquentes en milieu confiné
Les fruits à noyau sont des cultures vivaces. Aucune autre culture destinée à l'alimentation humaine ou animale n'est pratiquée dans les vergers de fruits à noyau. Par conséquent, il n'y a pas lieu de s'inquiéter au sujet de résidus secondaires dans d'autres aliments destinés à la consommation humaine ou animale.

Accumulation dans les cultures subséquentes dans les vergers
Les fruits à noyau sont des cultures vivaces. Aucune autre culture destinée à l'alimentation humaine ou animale n'est pratiquée dans les vergers de fruits à noyau. Par conséquent, il n'y a pas lieu de s'inquiéter au sujet de résidus secondaires dans d'autres aliments destinés à la consommation humaine ou animale.

Nature des résidus dans les tissus animaux
Il n'existe pas de produits alimentaires destiné à la volaille ou au bétail qui ait un lien avec l'utilisation du fenbuconazole sur les fruits à noyau. Par conséquent, aucune étude sur le métabolisme chez les animaux n'est requise.

Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale
Aucun produit alimentaire destiné à la volaille ou au bétail n'a un lien avec l'utilisation du fenbuconazole sur les fruits à noyau. Par conséquent, aucune méthode d'analyse applicable aux denrées animales n'est nécessaire.

Méthodes d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits végétaux
La méthode d'analyse TR 34-90-47R a été proposée pour les essais sous supervision portant sur les résidus et pour la vérification du respect des LMR. Cette méthode détermine la présence et la concentration du fenbuconazole (RH-7592) et de ses métabolites (RH-9129 et RH-9130) par chromatographie gaz-liquide sur colonne capillaire et détection thermoionique spécifique. La limite de détection (LD) du RH-7592, du RH-9129 et du RH-9130 dans les fruits à noyau a été établie à 0,01 ppm. La limite de quantification (LQ) du RH-7592, du RH-9129 et du RH-9130 dans les fruits à noyau a été établie à 0,05 ppm. On estime que la récupération, au moyen de cette méthode, dans les

matrices de fruits à noyau est adéquate. Cette récupération est de 89 ± 6 % pour le RH-7592, de 90 ± 6 % pour le RH-9130 et de 82 ± 10 % pour le RH-9129. Le détecteur a produit une réponse linéaire pour toutes les substances à analyser à l'intérieur de la plage de 0,05 à 1,0 ppm. La validation interlaboratoire de la méthode confirme la fiabilité de la méthode d'analyse pour l'identification et le dosage du fenbuconazole et de ses métabolites dans les matrices de fruits à noyau, et la reproductibilité des résultats obtenus.

Données sur la stabilité à l'entreposage
Des échantillons de fruits à noyau dopés au fenbuconazole (RH-7592) et ses métabolites (RH-2930 et RH-2929) à la concentration de 0,5 ppm ont été entreposés à environ -10 °C pour une durée s'élevant jusqu'à 54,5 mois. Tous les échantillons ont été analysés au bout de 0, 92, 182, 214, 365, 555, 723, 909, 1088, 1263, 1471 et 1634 jours au congélateur. Les résidus de fenbuconazole (RH-7592) et de ses métabolites (RH-9129 et RH-9130) restent stables dans les fruits à noyau, environ à la température de -10 °C jusqu'à 54,5 mois.

Essais au champ sur des cultures
Des essais au champ ont été réalisés aux États-Unis (É.-U.) sous supervision. Ils portaient sur l'abricot, la cerise, la pêche, la prune et le pruneau frais. Les résultats ont permis de déterminer que la concentration maximale des résidus combinés de fenbuconazole et de ses métabolites s'élèvent à 0,27 ppm dans l'abricot, à 0,749 ppm dans la cerise, à 0,5 ppm dans la pêche et à 0,08 ppm dans le pruneau lorsque les végétaux sont traités de six à douze fois avec le fenbuconazole en formulation 2F ou Indar 75 WP à la concentration de 672 – 1344 g m.a./ha par saison (0,9 – 1,82 × les BPA proposées). Les résultats des essais sur les résidus sur la pêche sont acceptés à titre de données complémentaires en vue de la justification de l'emploi de l'Indar 75 WSP sur la nectarine.

Par conséquent, les LMR sur ou dans l'abricot (0,3 ppm), la cerise (0,8 ppm), la nectarine (0,5 ppm), la pêche (0,5 ppm), la prune (0,1 ppm), le pruneau frais (0,1 ppm) et le pruneau sec (0,5 ppm) sont recommandées de manière à tenir compte des résidus de RH-7592, de RH-9129 et de RH-9130.

Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale
Le fenbuconazole (formulation 2F; 23,5 % m.a.) a été appliqué à la prune, à raison de 672 ou de 694 g m.a./ha (environ 1 × la dose saisonnière proposée au Canada). Les prunes fraîches ont été transformées en pruneaux secs. La comparaison de la concentration des résidus dans le produit agricole brut (PAB) avec celle mesurée dans les fruits transformés a montré qu'elle s'élève dans les pruneaux secs. Lorsque les traitements respectent l'utilisation proposée au Canada, le facteur de concentration dans le pruneau sec ne devrait pas dépasser 5. La concentration des résidus de fenbuconazole et de ses métabolites lactonés dans le pruneau sec respectera la LMR de 0,5 ppm.

Viande, lait, volaille, oeufs
Aucun aliment pour la volaille ou le bétail n'a un lien avec l'utilisation du fenbucanozole sur les fruits à noyau. On juge qu'il n'y aura pas de résidus de fenbuconazole dans les

produits alimentaires dérivés de la volaille ou du bétail, résultant de l'utilisation de cette substance.

Estimation du risque d'origine alimentaire

L'utilisation proposée à des fins domestiques du fenbuconazole sur l'abricot, la cerise, la nectarine, la pêche, la prune et le pruneau ne présente pas de risque inacceptable par exposition chronique ou aiguë, ni de risque de cancer pour la durée de la vie par exposition par les aliments, à cause de l'eau ou d'aliments ingérés, peu importe la sous-population étudiée, à l'inclusion des nourrissons, des enfants, des adultes et des personnes âgées. On a fait appel aux sources supplémentaires de renseignements canadiennes (Supervised Trial Median Residues (STMR)), résidus moyens aux États-Unis, données de l'étude sur la transformation alimentaire et renseignements sur le pourcentage estimé de cultures traitées). En ce qui concerne le risque présenté par l'exposition chronique aux résidus de fenbuconazole et de ses métabolites par les aliments et l'eau, la dose quotidienne potentielle (DQP) se chiffre à moins de 3 % de la dose journalière acceptable (DJA), peu importe la sous-population étudiée, à l'inclusion des nourrissons, des enfants, des adultes et des personnes âgées. Quant à la dose aiguë de source alimentaire au 95^{e} percentile, l'exposition au fenbuconazole et à ses métabolites correspond à moins de 2 % de la DAR pour les femmes de 13 ans et plus. Le risque de cancer pour la durée de la vie par exposition par les aliments aux résidus de fenbuconazole et de ses métabolites à cause de l'eau ou d'aliments ingérés est estimé à 1,72e-06 pour tous les nourrissons (< 1 an) et les enfants de 1 à 6 ans, et à < 8e-07 pour les autres sous-populations. On pense que de nouveaux raffinements des calculs feraient passer le risque pour la durée de la vie à moins du degré préoccupant de 1,00e-06.

5.0 Devenir et comportement dans le milieu

5.1 Propriétés physiques et chimiques dans l'environnement

Le fenbuconazole est peu hydrosoluble et il ne devrait pas se dissocier dans l'eau. La pression de vapeur et la constante d'Henry montrent que le fenbuconazole n'est pas volatil. De plus, cette substance présente un faible potentiel de phototransformation à l'UV dans les conditions normales du milieu. Le coefficient de partage octanol – eau est assez élevé. Cela signifie que la bioaccumulation de la matière active est possible (tableau 5.1.1). Il n'existe pas de données sur les propriétés physico-chimiques des produits de transformation dans le milieu.

Tableau 5.1.1 Propriétés physiques et chimiques de la matière active en fonction de l'environnement

Propriété	Valeur	Commentaires
Solubilité dans l'eau	3,8 mg/L	La matière active est peu soluble dans l'eau.

Propriété	Valeur	Commentaires
Pression de vapeur	$0,37 \times 10^{-7}$ mm Hg (0,005 mPa)	Selon Kennedy et Talbert (1977), la matière active n'est pas volatile dans les conditions observées sur le terrain.
Constante d'Henry	$4,3 \times 10^{-9}$ atm·m^3/mol ou $5,57 \times 10^{6}$ (1/H)	La matière active ne se volatilise pas à partir de la surface de l'eau ou du sol humide.
log K_{oe}	Koe = 1700 ± 300 log Koe = 3,22 ± 0,08	La bioaccumulation de la matière active est possible.
pK_a	Pas de valeur communiquée	La matière active ne devrait pas se dissocier dans l'eau.
Absorption dans le visible et l'UV	λ max (nm) / ε (L·mol^{-1}·cm^{-1}) 196 / 53 000 262 / 750 268 / 740 275 / 480	La matière active risque peu d'être phototransformée sous le rayonnement UV dans les conditions normales du milieu.

5.2 Transformation abiotique

Le demandeur d'homologation a présenté des études effectuées au laboratoire sur l'hydrolyse, la phototransformation sur le sol et celle dans l'eau du fenbuconazole afin de montrer l'effet des processus abiotiques sur cette substance.

Dans une étude portant sur l'hydrolyse, la demi-vie du fenbuconazole a été évaluée par extrapolation à 2210, 3740 et 1340 jours (soit 6,1, 10,2 et 3,7 ans) aux pH 5, 7 et 9, respectivement. Cela montre que le fenbuconazole résiste à l'hydrolyse aux pH trouvés dans le milieu.

La phototransformation sur le sol s'est fait lentement, pendant une photopériode de 12 heures sous la lumière du jour et de 12 heures sous la pénombre, d'une demi-vie s'élevant à 79 jours. Les chercheurs n'ont mesuré que deux produits mineurs de transformation, qu'ils n'ont pas identifiés, sur le sol, les mesures maximales observées s'élevant à 3,03 % et à 2,75 % de la radioactivité appliquée. Le fenbuconazole ne s'est pas phototransformé dans l'eau. La demi-vie associée à ce phénomène est estimée à 1280 jours (~3,5 ans) à une photopériode de jour de 12 heures et de la pénombre de 12 h. Les chercheurs n'ont décelé aucun produit de phototransformation dans l'eau. La phototransformation ne constitue pas une voie importante de transformation du fenbuconazole sur le sol et elle n'est pas une voie de transformation de cette substance

produits alimentaires dérivés de la volaille ou du bétail, résultant de l'utilisation de cette substance.

Estimation du risque d'origine alimentaire

L'utilisation proposée à des fins domestiques du fenbuconazole sur l'abricot, la cerise, la nectarine, la pêche, la prune et le pruneau ne présente pas de risque inacceptable par exposition chronique ou aiguë, ni de risque de cancer pour la durée de la vie par exposition par les aliments, à cause de l'eau ou d'aliments ingérés, peu importe la sous-population étudiée, à l'inclusion des nourrissons, des enfants, des adultes et des personnes âgées. On a fait appel aux sources supplémentaires de renseignements canadiennes (Supervised Trial Median Residues (STMR)), résidus moyens aux États-Unis, données de l'étude sur la transformation alimentaire et renseignements sur le pourcentage estimé de cultures traitées). En ce qui concerne le risque présenté par l'exposition chronique aux résidus de fenbuconazole et de ses métabolites par les aliments et l'eau, la dose quotidienne potentielle (DQP) se chiffre à moins de 3 % de la dose journalière acceptable (DJA), peu importe la sous-population étudiée, à l'inclusion des nourrissons, des enfants, des adultes et des personnes âgées. Quant à la dose aiguë de source alimentaire au 95^{e} percentile, l'exposition au fenbuconazole et à ses métabolites correspond à moins de 2 % de la DAR pour les femmes de 13 ans et plus. Le risque de cancer pour la durée de la vie par exposition par les aliments aux résidus de fenbuconazole et de ses métabolites à cause de l'eau ou d'aliments ingérés est estimé à 1,72e-06 pour tous les nourrissons (< 1 an) et les enfants de 1 à 6 ans, et à < 8e-07 pour les autres sous-populations. On pense que de nouveaux raffinements des calculs feraient passer le risque pour la durée de la vie à moins du degré préoccupant de 1,00e-06.

5.0 Devenir et comportement dans le milieu

5.1 Propriétés physiques et chimiques dans l'environnement

Le fenbuconazole est peu hydrosoluble et il ne devrait pas se dissocier dans l'eau. La pression de vapeur et la constante d'Henry montrent que le fenbuconazole n'est pas volatil. De plus, cette substance présente un faible potentiel de phototransformation à l'UV dans les conditions normales du milieu. Le coefficient de partage octanol – eau est assez élevé. Cela signifie que la bioaccumulation de la matière active est possible (tableau 5.1.1). Il n'existe pas de données sur les propriétés physico-chimiques des produits de transformation dans le milieu.

Tableau 5.1.1 Propriétés physiques et chimiques de la matière active en fonction de l'environnement

Propriété	Valeur	Commentaires
Solubilité dans l'eau	3,8 mg/L	La matière active est peu soluble dans l'eau.

Propriété	Valeur	Commentaires
Pression de vapeur	$0,37 \times 10^{-7}$ mm Hg (0,005 mPa)	Selon Kennedy et Talbert (1977), la matière active n'est pas volatile dans les conditions observées sur le terrain.
Constante d'Henry	$4,3 \times 10^{-9}$ atm·m^3/mol ou $5,57 \times 10^{6}$ (1/H)	La matière active ne se volatilise pas à partir de la surface de l'eau ou du sol humide.
log K_{oe}	Koe = 1700 ± 300 log Koe = 3,22 ± 0,08	La bioaccumulation de la matière active est possible.
pK_a	Pas de valeur communiquée	La matière active ne devrait pas se dissocier dans l'eau.
Absorption dans le visible et l'UV	λ max (nm) / ε (L·mol^{-1}·cm^{-1}) 196 / 53 000 262 / 750 268 / 740 275 / 480	La matière active risque peu d'être phototransformée sous le rayonnement UV dans les conditions normales du milieu.

5.2 Transformation abiotique

Le demandeur d'homologation a présenté des études effectuées au laboratoire sur l'hydrolyse, la phototransformation sur le sol et celle dans l'eau du fenbuconazole afin de montrer l'effet des processus abiotiques sur cette substance.

Dans une étude portant sur l'hydrolyse, la demi-vie du fenbuconazole a été évaluée par extrapolation à 2210, 3740 et 1340 jours (soit 6,1, 10,2 et 3,7 ans) aux pH 5, 7 et 9, respectivement. Cela montre que le fenbuconazole résiste à l'hydrolyse aux pH trouvés dans le milieu.

La phototransformation sur le sol s'est fait lentement, pendant une photopériode de 12 heures sous la lumière du jour et de 12 heures sous la pénombre, d'une demi-vie s'élevant à 79 jours. Les chercheurs n'ont mesuré que deux produits mineurs de transformation, qu'ils n'ont pas identifiés, sur le sol, les mesures maximales observées s'élevant à 3,03 % et à 2,75 % de la radioactivité appliquée. Le fenbuconazole ne s'est pas phototransformé dans l'eau. La demi-vie associée à ce phénomène est estimée à 1280 jours (~3,5 ans) à une photopériode de jour de 12 heures et de la pénombre de 12 h. Les chercheurs n'ont décelé aucun produit de phototransformation dans l'eau. La phototransformation ne constitue pas une voie importante de transformation du fenbuconazole sur le sol et elle n'est pas une voie de transformation de cette substance

dans l'eau. Les données sur la phototransformation dans l'air ne sont pas requises puisqu'il ne doit pas se produire de volatilisation.

Le fenbuconazole ne s'hydrolyse ni ne se photolyse dans l'eau. On peut donc considérer qu'il résiste aux processus abiotiques dans l'eau. Il se phototransforme très peu sur le sol, ce processus ne donnant lieu à la formation en quantité mineure que de deux produits de transformation inconnus. Par conséquent, le fenbuconazole n'est pas sujet aux mécanismes de transformation abiotique.

5.3 Biotransformation

On a examiné des études effectuées en laboratoire sur la biotransformation du fenbuconazole dans un sol aérobie, un sol anaérobie ainsi que dans des systèmes aérobies eau/sédiments afin de déterminer l'effet de processus biotiques (microbiens) sur le fenbuconazole.

Les processus de biotransformation ont été examinés dans deux sols aérobies. En moyenne, 45,7 % de la substance initiale a été transformée dans des conditions aérobies entre le jour 7 et le jour 363 de l'étude (loam limono-argileux : 53,6 %; loam sableux : 37,6 %). Les demi-vies étaient de 258 et de 367 jours respectivement dans les sols à loam limono-argileux et à loam sableux. Les principaux produits de transformation décelés étaient le RH-9129 et le triazole libre dans le loam limono-argileux, alors qu'aucun produit de transformation majeur n'a été décelé dans les échantillons de loam sableux. Les produits de transformation mineurs RH-9130 et RH-6467 s'étaient formés dans le loam limono-argileux, alors que, dans le loam sableux, les produits de transformation mineurs étaient le triazole libre ainsi que le RH-9129, le RH-9130 et le RH-6467, avec de fortes quantités (environ 20 %) de produits radioactifs non identifiés. La biotransformation est une voie de transformation du RH-7592 dans les sols aérobies, bien qu'il s'agisse d'un processus peu rapide. D'après le système de classification de Goring *et al.* (1975), le fenbuconazole est persistant dans le sol dans des conditions aérobies.

La transformation du fenbuconazole a été examinée dans deux sols anaérobies. Après 30 jours de vieillissement dans des conditions aérobies, moins de 3,2 % du fenbuconazole avait été minéralisé en CO_2. Vers la fin de l'étude, 7,8 % de la substance initiale avait été transformée. Les demi-vies du fenbuconazole dans le loam limono-argileux et le loam sableux anaérobies étaient respectivement de 451 et de 655 jours, soit des demi-vies plus longues qu'en milieu aérobie. Aucun produit de transformation majeur n'a été décelé. Les produits de transformation mineurs RH-9129, RH-9130 et RH-6467 ont été décelés avec de fortes quantités de radioactivité non identifiée. Étant donné que seulement 7,8 % de la substance initiale se trouvait transformée après 60 jours dans des conditions anaérobies, on peut dire que la biotransformation est une voie de transformation dans le sol anaérobie, bien qu'il s'agisse d'un processus très lent. Selon le système de classification de Goring et al. (1975), le fenbuconazole est persistant dans le sol dans des conditions anaérobies..

Dans une étude sur la biotransformation aérobie en milieu aquatique, on a noté un partage très net du fenbuconazole vers les sédiments. Par exemple, la concentration de fenbuconazole dans l'eau de rivière a diminué de 96 % de la radioactivité appliquée (RA) au départ à 3,6 % de RA après 105 jours. À mesure que la concentration dans l'eau baissait, la concentration dans les sédiments augmentait de 11 % de RA à 79 % de RA. Un effet similaire a été observé dans le système d'étang. Aucun produit de transformation majeur n'a été décelé dans l'eau ou les sédiments. Les conventions de désignation/identification n'étaient pas claires et seulement certains produits de transformation ont été spécifiquement identifiés en tant que RH-6467 ou RH-129/130 (également appelés RH-29/30 ou RH-99129/ RH-99130). Le temps maximum de dissipation dans l'eau était de 4,3 et 1,2 jours respectivement dans l'eau de rivière et d'étang. L'étude n'a pas donné le temps de dissipation pour les sédiments; cependant, pour l'ensemble du système, les TD_{50} maximaux dépassaient 1000 jours. Les résultats indiquent une dissipation plus rapide du fenbuconazole dans le système d'étang. Cela pourrait être une conséquence directe de la quantité de carbone organique total (COT), car l'eau de l'étang contenait une concentration de COT à peu près double de celle de l'eau de rivière. L'auteur de l'étude pense donc que l'adsorption par les particules colloïdales organiques en suspension peut être le processus par lequel le fenbuconazole est éliminé. Ce processus peut augmenter le partage de la substance vers la couche de sédiments. Une autre explication pour la dissipation plus rapide dans l'étang pourrait être l'activité microbienne plus grande dans l'eau d'étang que dans l'eau de rivière. Bien qu'il semble y avoir transformation du fenbuconazole dans l'eau, la biotransformation aérobie ne représente pas une voie importante de transformation dans les systèmes eau/sédiments. La principale voie de dissipation du fenbuconazole dans les systèmes aérobies eau/sédiments est le partage vers les sédiments. Selon le système de classification de McEwen et Stephenson (1979), le fenbuconazole n'est pas persistant dans l'eau, mais il l'est dans les sédiments.

Une demande de dérogation pour l'étude portant sur des systèmes anaérobies eau/sédiments a été favorablement accueillie, du fait que la biotransformation du RH-7592 en milieu aquatique dans des conditions anaérobies est décrite dans d'autres études présentées antérieurement.

La biotransformation est une voie de transformation du fenbuconazole dans le sol, que les conditions soient aérobies ou anaérobies, mais il s'agit d'un processus peu rapide. Dans les milieux aquatiques, le fenbuconazole semble être rapidement éliminé de l'eau; cependant, dans les systèmes eau/sédiments, sa biotransformation n'est pas significative. Le composé passe plutôt dans les sédiments, qui jouent le rôle de puits pour ce composé. D'après les études de biotransformation et les systèmes de classification de Goring *et al.* (1975) ainsi que de McEwen et Stephenson (1979), on peut dire que le fenbuconazole est persistant dans le sol et les systèmes eau/sédiments (c.-à-d. dans la partie sédiments). Des produits de transformation majeurs (RH-9129 et triazole libre) ont été décelés uniquement dans les sols aérobies.

5.4 Mobilité

Les caractéristiques d'adsorption/désorption du fenbuconazole ont été étudiées dans cinq types de sol des États-Unis grâce à des expériences d'équilibration en lots. Après 84 heures d'équilibration, 86 %, 80 %, 74 %, 62 %, et 48 % du RH-7592 appliqué était adsorbé respectivement par le loam sableux, le loam, le loam limono-argileux, l'argile et le sable. Les valeurs K_d d'adsorption variaient de 5,1 (argile) à 115 mL/g (loam sableux), les valeurs d'adsorption correspondantes K_{co} se situant entre 2185 (argile) et 9042 mL/g (loam sableux). Les résultats de ces études en laboratoire montrent que le fenbuconazole est stationnaire dans le loam et le loam sableux et a un potentiel de mobilité léger à faible dans l'argile, le sable et le loam limono-argileux. L'adsorption semble être associée au pourcentage de matière organique présente dans le sol. Selon le système de classification de McCall *et al.* (1981), le fenbuconazole devrait être légèrement mobile dans les sols à faible teneur en carbone organique (généralement ≤ 1 %) et relativement stationnaire dans les sols à forte teneur en carbone organique. Les résultats de la phase de désorption n'ont pas été acceptées aux fins de la réglementation canadienne.

On a procédé à une étude de lessivage avec vieillissement de sol, en utilisant le loam sableux employé dans l'étude d'adsorption/désorption. Moins de un pour cent de l'activité récupérée a été décelée au-delà du segment de 0 – 6 cm, 0,2 % de l'activité a été décelée dans le produit de lessivage, et < 1,0 % du $^{14}CO_2$ a été libéré lors du processus de vieillissement. Trois produits de transformation mineurs (RH-99129, RH-99130 et RH-96467) ont été décelés dans les résidus de sol vieilli, ce qui représentait moins de 10 % de l'activité totale. RH-99129 et RH-99130 sont des diastéréo-isomères. La valeur K_{co} obtenue par calcul était > 3445. Ainsi, selon le système de McCall *et al.* (1981), le fenbuconazole a un léger potentiel de mobilité dans un sol de loam sableux. Dans l'étude d'adsorption/désorption, la valeur d'adsorption K_{co} pour le loam sableux était de 9000, ce qui a conduit à classer le RH-7592 comme stationnaire selon McCall *et al.* (1981).

D'après les études en laboratoire sur la mobilité, le fenbuconazole est donc considéré comme relativement stationnaire dans les sols, et il ne devrait pas être lessivé. D'après la constante de la loi d'Henry et la pression de vapeur (tableau 1.2.1), le fenbuconazole ne devrait pas se volatiliser à partir de sols ou de surfaces humides, y compris l'eau. Les valeurs élevées de K_{co} et K_{oc} montrent que le fenbuconazole devrait passer dans les sédiments. Le partage vers les sédiments a été confirmé par l'étude sur la biotransformation dans les systèmes aérobies eau/sédiments.

5.5 Dissipation et accumulation dans les conditions du champ

Le titulaire d'homologation a calculé les TD_{50} du fenbuconazole dans les conditions terrestres du champ, qui étaient de 161 et 314 jours respectivement dans des champs du Midwest et du nord de la Californie. Ces TD_{50} présentent généralement une bonne corrélation avec ceux obtenus dans l'étude de biotransformation avec les sols aérobies (285 et 367 jours respectivement dans un loam limono-argileux et un loam sableux). L'examen des données par l'ARLA montre que le TD_{50} au site du Midwest était >

364 jours à l'une des trois parcelles d'expérimentation parallèle, mais n'a pu être déterminé aux deux autres parcelles. De même, l'examinateur a obtenu 198 jours pour le TD_{50} à l'une des trois parcelles d'expérimentation parallèle du nord de la Californie, et > 364 jours aux deux autres parcelles. Les données montrent que le fenbuconazole est persistant dans les conditions du champ selon la classification de Goring *et al.* (1975). Aucun produit de transformation majeur n'a été décelé au cours des études au champ; seuls ont été mesurés quatre produits de transformation mineurs (RH-9130, RH-9129, RH-6467 et 1,2,4-triazole).

D'après les TD_{50} relativement longs, les résidus du fenbuconazole et de ses produits de transformation peuvent s'accumuler d'une saison à l'autre si les traitements sont répétés. Si l'utilisation du composé est étendue à des cultures de grande production, ces résidus deviendront disponibles pour absorption par les cultures en alternance. Les résidus de certains produits de transformation ont été rarement décelés en-dessous de 30 cm; cependant, il n'y avait pas de tendance générale de lessivage tout au long de la période de 12 à 18 mois des essais au champ. Malgré l'absence de lessivage, le mode de dissipation du fenbuconazole n'a pas été clairement défini aux deux sites convenant aux conditions canadiennes et, par conséquent, les exigences des lignes directrices concernant une étude de la dissipation au champ en milieu terrestre n'ont pas été satisfaites.

Il y a une bonne corrélation entre les données du laboratoire et celles du champ pour ce qui est de la classification de la persistance, l'absence de lessivage et la non-mobilité du fenbuconazole dans le sol. Les études en laboratoire et celles au champ n'ont pas permis de confirmer la voie exacte de dissipation du fenbuconazole dans le sol.

Lors d'une étude séparée au champ, le pourcentage d'interception de fenbuconazole par des arbres de verger, obtenu par calcul, était de 56 %, et le TD_{50} sur le gazon se chiffrait à 6,7 jours. À noter que cette étude n'a pas été effectuée selon un protocole international et que ni la bonne pratique de travail de laboratoire ni l'assurance de la qualité n'ont été imposées. Par conséquent, les résultats doivent être interprétés avec prudence.

Les données sur la dissipation du fenbuconazole dans les conditions du champ, en milieu aquatique, ne sont pas disponibles.

5.6 Bioaccumulation

Le coefficient de partage octanol-eau est de 1700 ± 300 pour le fenbuconazole. Étant donné que le log K_{oe} est supérieur à trois (log K_{oe} = 3,22 ± 0,08), il est possible qu'il y ait bioaccumulation du composé chez les organismes biologiques. L'ARLA a identifié que le composé initial (fenbuconazole) et RH-9129/RH-9130 (stéréo-isomères de type lactone) dans les végétaux est un résidu préoccupant. Aucun résidu préoccupant n'a été décelé chez les animaux, vu que ceux-ci ne sont pas nourris avec des fruits à noyau.

Une étude en laboratoire avec des rats a montré que le fenbuconazole était rapidement absorbé, distribué et excrété principalement par les fèces en l'espace de 24 à 48 heures

après administration de la dose. La distribution tissulaire et la bioaccumulation étaient minimes. L'élimination était biphasique, avec une phase initiale rapide (24 – 48 heures après l'administration), suivie d'une phase plus lente (48 – 96 heures après l'administration).

Trois études ont été présentées sur la bioaccumulation chez les poissons, mais seulement deux ont été examinées (l'annexe I explique pourquoi la troisième n'a pas été examinée). Des résultats semblables ont été obtenus pour les poissons, mais la période d'élimination était plus longue que chez les rats. Les facteurs de bioconcentration pour le crapet arlequin étaient 170×, 50× et 330× respectivement dans le poisson entier, le filet et les tissus viscéraux, 95 à 98 % des résidus concentrés étant éliminés sur une période de 14 jours. Cinq produits de transformation ont été identifiés : le lactone A (RH-9129), une cétone (RH-6467), deux stéréo-isomères polaires et le conjugué sulfaté d'un alcool benzylique, produit intermédiaire dans le processus conduisant à la formation de la lactone et de la cétone. On a probablement identifié un produit de transformation inconnu, soit le conjugué glucorinide de l'alcool benzylique.

5.7 Devenir et comportement dans le milieu terrestre : résumé

La phototransformation du fenbuconazole sur le sol est très limitée, avec un TD_{50} de 79 jours. Le fenbuconazole n'est donc pas soumis à des mécanismes de transformation abiotique en milieu terrestre.

La biotransformation est une voie de transformation du fenbuconazole dans les sols aérobies et anaérobies, même s'il s'agit d'un processus relativement lent dans les sols aérobies (demi-vies de 258 et 367 jours respectivement pour un loam limono-argileux et un loam sableux), et très lent dans les sols anaérobies (demi-vies de 451 et 655 jours respectivement dans un loam limono-argileux et un loam sableux). Le fenbuconazole est donc classé comme persistant dans le sol, que les conditions soient aérobies ou anaérobies. Deux produits de transformation majeurs (RH-9129 et triazole libre) ont été décelés dans les sols aérobies. Étant donné que le fenbuconazole n'est pas volatil, les études sur la biotransformation dans l'air ne sont pas requises.

La mobilité du fenbuconazole a été étudiée en laboratoire par adsorption/désorption et par lessivage dans des sols soumis à un vieillissement. Les valeurs d'adsorption K_d pour le fenbuconazole se situaient dans une plage de 5,1 à 115 mL/g, alors que les valeurs d'adsorption K_{co} se situaient dans une plage de 2185 à 9042 mL/g. Le fenbuconazole est classé comme non mobile dans le loam et le loam sableux, et il a un potentiel de mobilité léger à faible dans l'argile, le sable et le loam limono-argileux. L'adsorption semble être associée au pourcentage de matière organique présente dans le sol. Le fenbuconazole est légèrement mobile dans les sols contenant un faible pourcentage de carbone organique (généralement $\leq$ 1 %) et relativement non mobile dans les sols à teneur plus élevée en carbone organique. Les résultats de la phase de désorption n'ont pas été acceptés aux fins de la réglementation canadienne. Dans une étude de lessivage avec vieillissement du sol, moins de un pour cent de l'activité récupérée a été décelée au-delà du segment de

0 – 6 cm, dans le produit de lessivage ou sous forme de $^{14}CO_2$. Le calcul de Kco a donné une valeur supérieure à 3445, ce qui montre que le fenbuconazole a un léger potentiel de mobilité dans un sol de loam sableux. Dans l'étude d'adsorption/désorption, la valeur d'adsorption Kco pour le loam sableux était de 9 000, ce qui a conduit à classer le RH-7592 comme stationnaire.

Ainsi, les études de mobilité en laboratoire montrent que le fenbuconazole est relativement non mobile dans les sols et qu'il ne devrait pas être lessivé. D'après la constante de la loi d'Henry et la pression de vapeur (tableau 1.2.1), le fenbuconazole ne devrait pas se volatiliser à partir des sols ou des surfaces humides, y compris l'eau. Les valeurs élevées de K_{co} et de K_{oc} montrent que le fenbuconazole passe probablement dans les sédiments. Le partage vers les sédiments a été confirmé par l'étude sur la biotransformation dans les systèmes aérobies eau/sédiments.

Dans les conditions du champ, en milieu terrestre, le titulaire d'homologation a donné des TD_{50} de 161 et 314 jours pour le fenbuconazole à deux sites. Ces demi-vies concordent généralement bien avec celles obtenues par l'étude de biotransformation dans un sol aérobie. L'examen des données par l'ARLA montre que le TD_{50} au site du Midwest était > 364 jours à l'une des trois parcelles de l'expérimentation en parallèle et qu'il n'a pas pu être déterminé aux deux autres parcelles. De même, l'ARLA a déterminé que le TD_{50} à l'une des trois parcelles d'expérimentation parallèle du nord de la Californie était de 198 jours, et > 364 jours aux deux autres parcelles. Les données montrent que le fenbuconazole est persistant dans les conditions du champ. Aucun produit de transformation majeur n'a été décelé au cours des études au champ; seuls ont été mesurés quatre produits de transformation mineurs (RH-9130, RH-9129, RH-6467 et 1,2,4-triazole). Aucun lessivage n'a été observé; cependant, si on se fonde sur les longues demi-vies déclarées, les résidus du fenbuconazole et de ses produits de transformation peuvent subsister d'une saison à l'autre si les traitements sont répétés. Si l'utilisation du composé est étendue aux cultures de grande production, ces résidus deviendront disponibles pour absorption par les cultures en alternance. Bien qu'il existe une bonne corrélation entre les données du laboratoire et celles du champ pour ce qui est de la classification de la persistance, de l'absence de lessivage et de la non-mobilité du fenbuconazole dans le sol, les études en laboratoire et celles au champ n'ont pas permis de confirmer la voie exacte de dissipation du fenbuconazole dans le sol. Comme le mode de dissipation du fenbuconazole n'a pas été clairement défini, les exigences des lignes directrices concernant une étude de la dissipation au champ en milieu terrestre n'ont pas été satisfaites. Cependant, comme les données du laboratoire montrent qu'il y a persistance du fenbuconazole, aucune étude au champ, en milieu terrestre, n'est requise pour l'instant. Lors d'une étude séparée au champ, le pourcentage d'interception de fenbuconazole par des arbres de verger, obtenu par calcul, était de 56 %, et la demie-vie sur le gazon se chiffrait à 6,7 jours.

Étant donné que le coefficient de partage octanol-eau pour le fenbuconazole est de 1700 ± 300 (log K_{oc} = 3,22 ± 0,08), il est possible qu'il y ait bioaccumulation du composé chez les organismes biologiques. Il y a accumulation du fenbuconazole aussi bien chez les rats

que chez les poissons, mais le composé est éliminé chez les deux espèces, et ce plus rapidement chez les rats que chez les poissons. Les produits de transformation chez les poissons incluaient le RH-9129 (lactone), le RH-6467 (cétone), deux stéréo-isomères polaires et le conjugué sulfaté d'un alcool benzylique, produit intermédiaire dans le processus conduisant à la formation de la lactone et de la cétone. On a probablement identifié un troisième produit de transformation, soit le conjugué glucorinide de l'alcool benzylique.

5.8 Devenir et comportement dans le milieu aquatique : résumé

Le fenbuconazole peut pénétrer dans les milieux aquatiques par suite de l'aspersion directe, de la dérive du produit lors du traitement de vergers par pulvérisation pneumatique et (ou) par ruissellement avec sorption à des particules de sol.

Il n'y a pas hydrolyse ni phototransformation du fenbuconazole dans l'eau à des pHeuresque l'on retrouve habituellement dans l'environnement. Aucun produit de transformation majeur ou mineur ne s'est formé dans aucune des études sur l'hydrolyse ou la phototransformation du fenbuconazole dans l'eau.

Aucune étude sur la biotransformation du fenbuconazole dans l'eau aérobie et les systèmes anaérobies sédiments/eau n'a été présentée du fait que le partage du fenbuconazole vers les sédiments et son comportement dans ces derniers ont été décrits dans le segment anaérobie de l'étude de l'aérobie eau/sédiment. Dans une étude sur la biotransformation du fenbuconazole dans des systèmes aérobies eau/sédiments, les temps de dissipation les plus longs pour l'eau étaient respectivement de 4,3 et 1,2 jours dans l'eau de rivière et d'étang, ce qui indique que le fenbuconazole est rapidement éliminé dans l'eau (non persistant). Les temps de dissipation pour les sédiments n'ont pas été présentés, mais les TD_{50} pour la rivière et les systèmes eau/sédiments d'étang dépassaient 1000 jours. Aucun produit de transformation n'a été décelé lors de l'étude sur les systèmes aérobies eau/sédiments. Bien qu'il y ait eu formation de produits de transformation mineurs, la biotransformation aérobie dans les systèmes eau/sédiments n'est pas une importante voie de transformation du fenbuconazole. Le devenir du fenbuconazole dans les systèmes aérobies eau/sédiments est le partage vers les sédiments, où il est classé comme persistant.

Les données sur la dissipation du fenbuconazole dans les conditions du champ, en milieu aquatique, ne sont pas disponibles.

5.9 Concentrations environnementales prévisibles

Les concentrations environnementales prévisibles (CEP) de fenbuconazole dans des milieux environnementaux préoccupants ont été évaluées à partir de calculs faits selon des scénarios tout simples. Ces concentrations ont été utilisées comme approximations initiales pour évaluer l'exposition potentielle de la faune sauvage. On a supposé que le fenbuconazole était appliqué à la dose maximale de 0,105 kg m.a./ha. proposée par

l'étiquette canadienne. Le mode de traitement était fondé sur le système d'application favorisé par l'ARLA, à savoir 7 applications par saison, les applications se faisant à 7 jours d'intervalle, à l'exception d'un intervalle de 60 jours entre la 5^{e} et la 6^{e} application. Le scénario suppose que les concentrations dans les divers compartiments environnementaux ont été obtenus immédiatement après la dernière application.

5.9.1 Sol

Les CEP de fenbuconazole dans le sol ont été calculées en supposant que les applications se font sur un sol dénudé, avec un sol de masse volumique 1,5 g/cm^{3} et d'une profondeur de 15 cm. On a effectué sept applications à la dose maximale proposée sur l'étiquette canadienne, soit 0,105 kg m.a./ha selon le processus décrit en 5.9. En utilisant le TD_{50} le plus prudent fourni par le titulaire d'homologation, soit 314 jours dans le sol (étude de la dissipation au champ), la concentration de fenbuconazole dans le sol, immédiatement après la septième application, est équivalente à une application cumulative de 0,650 kg m.a./ha. D'après la dose d'application cumulative maximale, la CEP dans le sol a été évaluée à 0,29 mg m.a./kg de sol (poids sec).

5.9.2 Systèmes aquatiques

On a utilisé le TD_{50} de 4,3 jours provenant de l'étude sur la biotransformation du fenbuconazole dans les systèmes aérobies eau/sédiments pour calculer la CEP résultant de l'aspersion directe de fenbuconazole sur des systèmes aquatiques. En adoptant le mode d'application décrit en 5.9 (7 applications à la dose maximale de 0,105 kg m.a./ha à 7 et 60 jours d'intervalle, comme le propose l'étiquette canadienne), la CEP de fenbuconazole dans l'eau, immédiatement après la septième application est l'équivalent d'une application cumulative de 0,150 kg m.a./ha. En supposant un scénario dans lequel un plan d'eau de 30 cm de profondeur est traité par aspersion avec l'équivalent de la dose d'application cumulative, la CEP dans l'eau se chiffre à 0,05 mg m.a./L d'eau. Bien que ce scénario ne soit pas réaliste pour les applications terrestres, il est utile comme première approximation et pour comparer les CEP dans des systèmes aquatiques et les concentrations sans effet observable (CSEO) provenant d'études toxicologiques environnementales.

En se fondant sur le mode d'utilisation potentielle du fenbuconazole dans des zones de culture de fruits à noyau, on a modélisé les résidus de fenbuconazole dans les sources potentielles d'eau potable (c.-à-d. les eaux souterraines et les réservoirs) à l'aide des modèles LEACHM pour les eaux souterraines et PRZM/EXAMS pour les eaux de surface. Étant donné que le mode d'utilisation proposé n'inclut pas la région des Prairies, on n'a pas déterminé les concentrations de fenbuconazole dans les mares-réservoirs.

La modélisation du modèle d'évaluation préliminaire de niveau I ayant échoué pour l'évaluation de la santé humaine conduite par l'ARLA, on a procédé à une analyse plus raffinée (niveau II). L'analyse de niveau II représente une démarche plus innovatrice pour prévoir les concentrations de la matière active dans l'eau potable, car elle reflète de façon

plus précise le mode d'utilisation du produit chimique. Trois scénarios types des régions de culture de fruits à noyau ont servi à la modélisation de l'eau : une région de culture de pommes en Colombie-Britannique, une région de vignes dans la région de Niagara, en Ontario, et une autre région de culture de pommes en Nouvelle-Écosse. Étant donné que les sols les plus appropriés pour la production de fruits à noyau au Canada sont en général les sols de loam sableux; l'évaluation de niveau II a donc utilisé, dans la mesure du possible, des paramètres d'entrée spécifiques aux sols de loam sableux.

Les estimations les plus prudentes des CEP dans les sources d'eau potable étaient respectivement de 2,2 µg m. a./L et 0,25 µg m. a./L pour les expositions aiguë et chronique. Ces valeurs ont été fournies pour l'évaluation de la santé humaine. Une fois l'évaluation de niveau II effectuée pour l'eau potable, toute extension de l'utilisation au-delà des régions de culture de fruits à noyau (comme la vallée de l'Okanagan, en Colombie-Britannique, ou la région de Niagara, en Ontario) nécessitera une réévaluation des concentrations dans l'eau potable pour deux raisons : les concentrations dans les mares-réservoirs n'ont pas été examinées et l'emploi du fenbuconazole pourrait être étendu à de nouvelles cultures pour lesquelles les scénarios concernant l'eau potable n'ont pas été modélisés au niveau II.

5.9.3 Végétaux et autres sources alimentaires

Les données sur les concentrations de fenbuconazole sur les cultures de type foliaire immédiatement après le traitement n'ont pas été fournies. En l'absence de ces données, les concentrations de fenbuconazole sur les végétaux et les insectes résultant d'une suraspersion directe ont été évaluées à l'aide d'un nomogramme mis au point par l'EPA à partir des données de Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), pour usage aux fins d'évaluation du risque écologique (Urban et Cook, 1986). Les CEP ont été déterminées pour deux scénarios :

1) aucune transformation entre la première et la dernière (septième) application et aucune interception de produit de pulvérisation pneumatique par les arbres de vergers (tableau 5.9.3a).
2) dissipation à partir du gazon, en utilisant un TD_{50} de 6,7 jours et 56 % d'interception de produit pulvérisé par voie pneumatique (d'après Batra 1995, CODO 8.2.3.6). Ce scénario raffiné a été appliqué à toutes les matières végétales présentes dans les aliments des oiseaux et des mammifères sauvages (tableau 5.9.3b).

Un facteur de conversion du poids humide en poids sec a été calculé pour les deux scénarios.

Tableau 5.9.3a **CEP maximale dans les végétaux et chez les insectes après une aspersion directe, en supposant qu'il n'y a aucune transformation ni interception du produit de pulvérisation pneumatique par les arbres de verger**

Matrice	CEP (mg m.a./kg m. f.)[a]	Rapport masse fraîche/masse sèche	CEP (mg m.a./kg m.s.)
Graminées courtes	157	3,3[b]	519
Feuilles et légumes-feuilles	82,3	11[b]	906
Graminées longues	72,0	4,4[b]	317
Cultures fourragères	88,2	5,4[b]	476
Petits insectes	38,2	3,8[c]	145
Gousses avec semences	7,86	3,9[c]	30,7
Grands insectes	6,54	3,8[c]	24,9
Graines et semences	6,54	3,8[c]	24,9
Fruits	9,85	7,6[c]	74,9

[a]D'après les corrélations figurant dans Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973)
[b]Rapports masse fraîche/masse sèche dans Harris (1975)
[c]Rapports masse fraîche/masse sèche dans Spector (1956)

Tableau 5.9.3b **CEP maximale dans les végétaux après une aspersion directe, en supposant qu'il y a dissipation du produit de pulvérisation pneumatique sur les végétaux et son interception par les arbres de verger**

Matrice	CEP (mg m.a./kg m. f.)[a]	Rapport masse fraîche/masse sèche	CEP (mg m.a./kg m.s.)
Graminées courtes	18,6	3,3[b]	61
Feuilles et légumes-feuilles	9,74	11[b]	107

Tableau 5.9.3a **CEP maximale dans les végétaux et chez les insectes après une aspersion directe, en supposant qu'il n'y a aucune transformation ni interception du produit de pulvérisation pneumatique par les arbres de verger**

Matrice	CEP (mg m.a./kg m. f.)[a]	Rapport masse fraîche/masse sèche	CEP (mg m.a./kg m.s.)
Graminées courtes	157	3,3[b]	519
Feuilles et légumes-feuilles	82,3	11[b]	906
Graminées longues	72,0	4,4[b]	317
Cultures fourragères	88,2	5,4[b]	476
Petits insectes	38,2	3,8[c]	145
Gousses avec semences	7,86	3,9[c]	30,7
Grands insectes	6,54	3,8[c]	24,9
Graines et semences	6,54	3,8[c]	24,9
Fruits	9,85	7,6[c]	74,9

[a]D'après les corrélations figurant dans Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973)
[b]Rapports masse fraîche/masse sèche dans Harris (1975)
[c]Rapports masse fraîche/masse sèche dans Spector (1956)

Tableau 5.9.3b **CEP maximale dans les végétaux après une aspersion directe, en supposant qu'il y a dissipation du produit de pulvérisation pneumatique sur les végétaux et son interception par les arbres de verger**

Matrice	CEP (mg m.a./kg m. f.)[a]	Rapport masse fraîche/masse sèche	CEP (mg m.a./kg m.s.)
Graminées courtes	18,6	3,3[b]	61
Feuilles et légumes-feuilles	9,74	11[b]	107

Matrice	CEP (mg m.a./kg m. f.)[a]	Rapport masse fraîche/masse sèche	CEP (mg m.a./kg m.s.)
Graminées longues	8,5	4,4[b]	38
Cultures fourragères	10,4	5,4[b]	56
Gousses avec semences	0,93	3,9[c]	3,6
Graines et semences	0,77	3,8[c]	2,9
Fruits	1.17	7,6[c]	8.9

[a]D'après les corrélations figurant dans Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973)
[b]Rapports masse fraîche/masse sèche dans Harris (1975)
[c]Rapports masse fraîche/masse sèche dans Spector (1956)

Les oiseaux et les mammifères sauvages auraient pu être exposés aux résidus de fenbuconazole suite à la consommation de végétaux traités par pulvérisation et (ou) de proie contaminée. La CEP de fenbuconazole dans le régime alimentaire du colin de Virginie (*Colinus virginianus*), du canard colvert (*Anas platyrhynchos*), des rats, des souris et des lapins a été calculée pour les deux scénarios présentés aux tableaux 5.9.3a et 5.9.3b. Les calculs de la CEP utilisés dans l'évaluation du risque pour les oiseaux et les mammifères sauvages sont décrits ci-dessous et présentés au tableau 5.9.4.

Scénario 1 pour les oiseaux sauvages (on suppose qu'il n'y a ni transformation ni interception) :
Les CEP de fenbuconazole dans les régimes alimentaires du colin de Virginie (*Colinus virginianus*) et du canard colvert (*Anas platyrhynchos*) ont été calculées en fonction de la dose maximale d'application proposée, soit 0,735 kg m.a./ha (tableau 5.9.4). Le régime alimentaire du colin de Virginie était constitué d'environ 55 % de graines, 30 % de petits insectes et 15 % de produits de cultures fourragères. Les CEP de fenbuconazole sur ces milieux, obtenues par calcul, étaient respectivement de 13,7, 43,6 et 71,4 mg m.a./kg de masse sèche d'aliments, pour une dose maximale de traitement de 0,735 kg m.a./ha. La CEP de fenbuconazole dans le régime alimentaire du colin de Virginie est donc de 129 mg m.a./kg de masse sèche. Pour les canards colvert, le régime alimentaire est constitué d'environ 70 % de graines et 30 % d'arthropodes. Les CEP de fenbuconazole sur ces milieux, obtenues par calcul, étaient respectivement de 17,4 et 7,5 mg m.a./kg de masse sèche, pour une dose maximale de traitement de 0,735 kg m.a./ha. La CEP de fenbuconazole dans le régime alimentaire du canard colvert est donc de 25 mg m.a./kg de masse sèche.

Matrice	CEP (mg m.a./kg m. f.)[a]	Rapport masse fraîche/masse sèche	CEP (mg m.a./kg m.s.)
Graminées longues	8,5	4,4[b]	38
Cultures fourragères	10,4	5,4[b]	56
Gousses avec semences	0,93	3,9[c]	3,6
Graines et semences	0,77	3,8[c]	2,9
Fruits	1.17	7,6[c]	8.9

[a]D'après les corrélations figurant dans Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973)
[b]Rapports masse fraîche/masse sèche dans Harris (1975)
[c]Rapports masse fraîche/masse sèche dans Spector (1956)

Les oiseaux et les mammifères sauvages auraient pu être exposés aux résidus de fenbuconazole suite à la consommation de végétaux traités par pulvérisation et (ou) de proie contaminée. La CEP de fenbuconazole dans le régime alimentaire du colin de Virginie (*Colinus virginianus*), du canard colvert (*Anas platyrhynchos*), des rats, des souris et des lapins a été calculée pour les deux scénarios présentés aux tableaux 5.9.3a et 5.9.3b. Les calculs de la CEP utilisés dans l'évaluation du risque pour les oiseaux et les mammifères sauvages sont décrits ci-dessous et présentés au tableau 5.9.4.

Scénario 1 pour les oiseaux sauvages (on suppose qu'il n'y a ni transformation ni interception) :
Les CEP de fenbuconazole dans les régimes alimentaires du colin de Virginie (*Colinus virginianus*) et du canard colvert (*Anas platyrhynchos*) ont été calculées en fonction de la dose maximale d'application proposée, soit 0,735 kg m.a./ha (tableau 5.9.4). Le régime alimentaire du colin de Virginie était constitué d'environ 55 % de graines, 30 % de petits insectes et 15 % de produits de cultures fourragères. Les CEP de fenbuconazole sur ces milieux, obtenues par calcul, étaient respectivement de 13,7, 43,6 et 71,4 mg m.a./kg de masse sèche d'aliments, pour une dose maximale de traitement de 0,735 kg m.a./ha. La CEP de fenbuconazole dans le régime alimentaire du colin de Virginie est donc de 129 mg m.a./kg de masse sèche. Pour les canards colvert, le régime alimentaire est constitué d'environ 70 % de graines et 30 % d'arthropodes. Les CEP de fenbuconazole sur ces milieux, obtenues par calcul, étaient respectivement de 17,4 et 7,5 mg m.a./kg de masse sèche, pour une dose maximale de traitement de 0,735 kg m.a./ha. La CEP de fenbuconazole dans le régime alimentaire du canard colvert est donc de 25 mg m.a./kg de masse sèche.

Scénario 2 pour les oiseaux sauvages (on suppose qu'il y a transformation avec un TD_{50} pour le gazon, et 56 % d'interception) :
Les CEP dans les régimes alimentaires du colin de Virginie et du canard colvert diminuent de façon significative lorsqu'on tient compte de la transformation sur les végétaux et de l'interception de la pulvérisation pneumatique par les arbres de verger. Dans le cas du colin de Virginie, la CEP a diminué de 129 mg m.a./kg de masse sèche à 53,5 mg m. a./kg de masse sèche. Pour le canard colvert, la CEP dans le régime alimentaire est réduite de 25 mg m.a./kg de masse sèche à 9,5 mg m.a./kg de masse sèche. Les estimations fines de CEP obtenues à partir du scénario 2 pour les oiseaux sauvages sont inférieures de 59 % et 62 % environ aux estimations plus grossières du scénario 1 pour les oiseaux sauvages, soit respectivement le colin de Virginie et le canard colvert.

Scénario 1 pour les mammifères sauvages (on suppose qu'il n'y a ni transformation ni interception) :
Le régime alimentaire du rat est constitué d'environ 70 % de graminées courtes, 20 % de graines/semences et 10 % de grands insectes. Les CEP obtenues par calcul pour le fenbuconazole sur ces matrices étaient respectivement de 363, 5,0 et 2,5 mg m.a./kg de masse sèche. La CEP dans le régime alimentaire du rat est donc d'environ 371 mg m.a./kg de masse sèche. Dans le cas des souris , le régime alimentaire était constitué d'environ 50 % de graines/semences, 25 % de graminées courtes et 25 % de feuilles/légumes-feuilles, pour lesquels les CEP obtenues par calcul étaient respectivement de 12,4, 130 et 226 mg m.a./kg de masse sèche. La CEP dans le régime alimentaire de la souris est donc d'environ 369 mg m.a./kg de masse sèche. Pour les lapins, le régime alimentaire est constitué d'environ 25 % de chacune des matrices suivantes : graminées courtes, feuilles/légumes-feuilles, graminées longues et fourrage. Les CEP sur ces matrices, obtenues par calcul, étaient respectivement de 130, 226, 79,2 et 119 mg m.a./kg de masse sèche. La CEP dans le régime alimentaire du lapin est donc d'environ 554 mg m.a./kg de masse sèche.

Scénario 2 pour les mammifères sauvages (on suppose qu'il y a transformation avec un TD_{50} pour le gazon et 56 % d'interception) :
Pour les trois espèces de mammifères, les CEP dans les régimes alimentaires diminuent de façon significative lorsqu'on tient compte de la transformation sur les végétaux et de l'interception de la pulvérisation pneumatique par les arbres de verger. Dans le cas des rats, la CEP diminue de 371 mg m. a./kg de masse sèche à 50 mg m.a./kg de masse sèche. Pour les souris, la CEP dans le régime alimentaire est réduit de 369 mg m. a./kg de masse sèche à 54 mg m.a./kg de masse sèche. Pour les lapins, la CEP est réduite de 554 mg m.a./kg de masse sèche à 170 mg m.a./kg de masse sèche. Les estimations fines des CEP provenant du scénario 2 pour les mammifères sauvages sont inférieures d'environ 87 %, 85 % et 69 % aux estimations plus grossières du scénario 1 (mammifères sauvages), respectivement pour les rats, les souris et les lapins.

Tableau 5.9.4 **CEP maximale dans les régimes alimentaires des oiseaux et des mammifères, en supposant qu'il y a ou qu'il n'y a pas transformation du produit de pulvérisation pneumatique sur les végétaux et son interception par les arbres de verger**

Organisme	Matrice	CEP maximale (mg m.a./kg de masse sèche d'aliments)	
		On suppose qu'il n'y a ni transformation ni interception	On suppose qu'il y a transformation et interception
Colin de Virginie	30 % de petits insectes 15 % de produits fourragers 55 % de graines	129	53,5
Canard colvert	30 % de grands insectes 70 % de graines	25	9,5
Rat	70 % de graminées courtes 20 % de graines/semences 10 % de grands insectes	371	50
Souris	25 % de graminées courtes 50 % de graines/semences 25 % de feuilles et de légumes-feuilles	369	54
Lapin	25 % de graminées courtes 25 % de feuilles et de légumes-feuilles 25 % de graminées longues 25 % de produits fourragers	554	170

6.0 Effets sur les espèces non ciblées

6.1 Effets sur les organismes terrestres

La toxicité du fenbuconazole a été étudiée avec deux types d'invertébrés : les lombrics et les abeilles domestiques. Étant donné que le fenbuconazole n'avait aucun effet significatif sur la survie du lombric quelle que soit la concentration testée; le fenbuconazole est, jusqu'à une concentration de 98 mg m.a./kg m.s., considéré comme non toxique pour le lombric. Il n'y avait aucun effet toxique attribuable au composé lors d'une étude de

Tableau 5.9.4 **CEP maximale dans les régimes alimentaires des oiseaux et des mammifères, en supposant qu'il y a ou qu'il n'y a pas transformation du produit de pulvérisation pneumatique sur les végétaux et son interception par les arbres de verger**

Organisme	Matrice	CEP maximale (mg m.a./kg de masse sèche d'aliments)	
		On suppose qu'il n'y a ni transformation ni interception	On suppose qu'il y a transformation et interception
Colin de Virginie	30 % de petits insectes 15 % de produits fourragers 55 % de graines	129	53,5
Canard colvert	30 % de grands insectes 70 % de graines	25	9,5
Rat	70 % de graminées courtes 20 % de graines/semences 10 % de grands insectes	371	50
Souris	25 % de graminées courtes 50 % de graines/semences 25 % de feuilles et de légumes-feuilles	369	54
Lapin	25 % de graminées courtes 25 % de feuilles et de légumes-feuilles 25 % de graminées longues 25 % de produits fourragers	554	170

6.0 Effets sur les espèces non ciblées

6.1 Effets sur les organismes terrestres

La toxicité du fenbuconazole a été étudiée avec deux types d'invertébrés : les lombrics et les abeilles domestiques. Étant donné que le fenbuconazole n'avait aucun effet significatif sur la survie du lombric quelle que soit la concentration testée; le fenbuconazole est, jusqu'à une concentration de 98 mg m.a./kg m.s., considéré comme non toxique pour le lombric. Il n'y avait aucun effet toxique attribuable au composé lors d'une étude de

toxicité aiguë par contact avec des abeilles domestiques; le fenbuconazole est classé comme relativement non toxique pour ces abeilles. La DL_{50} > 292 µg m.a./abeille est équivalente à une dose de traitement > 327 kg m.a./ha, ce qui est 3000 fois supérieur à la dose de traitement unique proposée, soit 0,105 kg m.a./ha. Aucune donnée sur la toxicité vis-à-vis des prédateurs et des parasites utiles n'a été présentée. Étant donné que des invertébrés utiles peuvent être présents lors de la ou des application(s) de la préparation commerciale dans les vergers, des études sur la toxicité du fenbuconazole pour les prédateurs et les parasites utiles sont requises pour évaluer les effets toxiques potentiels.

On a examiné les études sur la toxicité orale aiguë, la toxicité alimentaire aiguë et la toxicité sur la reproduction chez les oiseaux. Bien que des effets attribuables au composé aient été observés dans toutes les études, le fenbuconazole est classé comme pratiquement non toxique pour le colin de Virginie si on se fonde sur une exposition orale aiguë correspondant à une DL_{50} de > 2150 mg m.a./kg m.c. La DSEO par exposition orale aiguë à une dose unique était de 1470 mg m.a./kg m. c. En plus de quatre cas de mortalité dans le groupe traité à la dose maximale (soit 10 oiseaux), on a observé divers effets sublétaux lors des études de toxicité alimentaire aiguë; le fenbuconazole serait classé comme légèrement toxique pour le colin de Virginie et le canal colvert si on se fonde sur une étude alimentaire aiguë présentant respectivement des CL_{50} de 4954 et 2013 mg m.a./kg de m.s. d'aliments. La CSEO était de 312 mg m.a./kg d'aliments pour les deux espèces, bien que l'on ait observé divers effets sublétaux aux trois concentrations les plus élevées de l'essai, ainsi que des lésions physiologiques à la nécropsie grossière chez certains oiseaux. Dans les études de toxicité sur la reproduction, la CSEO du fenbuconazole tant pour le colin de Virginie que pour le canard colvert était de 150 mg m.a./kg m.s. Il n'y avait aucun signe extérieur de toxicité mais, à 600 mg m.a./kg m.s., on a noté des réductions significatives dans la croissance (baisse du gain de masse corporelle) et des diminutions biologiquement significatives dans la production d'oeufs ainsi qu'une baisse du taux d'éclosion. On a décelé chez le colin de Virginie un effet sur l'épaisseur de la paroi des oeufs, attribuable à une substance toxique. Il y a donc chez les espèces aviennes des effets qui sont exercés sur la reproduction par une substance toxique.

D'autres rapports d'étude préliminaire sur les herbicides indiquent que le fenbuconazole n'entraîne pas de dommages (effets phytotoxiques) aux 11 cultures testées à des doses de traitement de 75, 150 et 750 g m.a./ha; cependant, l'information n'était pas suffisante pour permettre un examen scientifique complet. Les données fournies n'ont pas permis non plus de déterminer les espèces les plus sensibles parmi les monocotylédones et les dicotylédones. La CE_{25} et la CE_{50} aussi bien pour les monocotylédones que pour les dicotylédones étaient > 750 g m.a./ha. La CSEO se chiffrait à 750 g m.a./ha, ce qui est supérieur à la dose maximale de 735 g m.a./ha proposée pour le traitement saisonnier. Aucune autre étude sur la toxicité du fenbuconazole pour les plantes vasculaires terrestres n'a été présentée.

6.2 Effets sur les organismes aquatiques

Le fenbuconazole a été classé comme modérément toxique pour *Daphnia magna* d'après une étude de toxicité aiguë avec cette espèce. Dans une étude de toxicité chronique, toujours avec *Daphnia magna*, le fenbuconazole a altéré la reproduction à des concentrations supérieures à 0,078 mg m.a./L. Dans une étude de toxicité subchronique avec des larves de moucherons (*Chironomus riparius*), on a observé des effets sur le taux de survie et d'éclosion. Vu le partage de ce produit vers les sédiments et sa toxicité relativement élevée, il faudra obtenir des données additionnelles sur la toxicité pour les organismes benthiques si on veut étendre le mode d'utilisation au delà de ce qui est proposé actuellement pour les fruits à noyau.

Le fenbuconazole exerce une toxicité aiguë modérée sur la truite arc-en-ciel, et il est fortement toxique pour le crapet arlequin. On a également observé des effets sublétaux chez les deux espèces. Lors d'un essai aux premiers stades de la vie, le fenbuconazole n'a pas exercé d'effet significatif sur le taux d'éclosion ou le taux de survie de la tête-de-boule; cependant, la longueur des poissons se trouvait réduite de façon significative à la concentration maximale de l'essai, et la masse humide était elle aussi abaissée de façon significative aux deux concentrations les plus élevées de l'essai (0,16 et 0,33 mg m.a./L). D'autres effets sublétaux ont été observés. Dans une étude de toxicité portant sur tout le cycle de vie de la tête-de-boule, l'effet toxicologique le plus sensible était l'intervalle de temps jusqu'au premier frai, avec un CSEO de 0,027 mg m.a./L. Aux concentrations élevées, d'autres effets toxicologiques ont également été touchés, notamment le nombre d'oeufs produits, le taux de survie des parents et de la progéniture, enfin le nombre d'oeufs par frai.

Chez les poissons, les résultats pour la bioaccumulation du fenbuconazole étaient similaires à ceux obtenus avec les rats, excepté la période d'élimination, plus longue chez les poissons. Les facteurs de bioconcentration pour le crapet arlequin étaient respectivement de 170 ×, 50 × et 330 × dans le poisson entier, le filet et les tissus viscéraux, 95 à 98 % des résidus concentrés étant éliminés en l'espace de 14 jours. On a identifié cinq produits de transformation : la lactone A (RH-9129), une cétone (RH-6467), deux stéréo-isomères polaires et le conjugué sulfaté d'un alcool benzylique, produit intermédiaire dans le processus conduisant à la formation de la lactone et de la cétone. Un troisième produit de transformation a probablement été identifié, il s'agit du conjugué glucorinide de l'alcool benzylique, un produit intermédiaire.

On a examiné les études sur la toxicité aiguë pour deux espèces d'algues vertes d'eau douce, une diatomée et une algue bleu-vert. L'algue la plus sensible était *Selenastrum capricornutum* Printz, avec une CSEO de 0,270 mg m.a./L; le pourcentage d'inhibition de la croissance dans la culture d'algues traitées par rapport au témoin variait de 0 à 100 %. Aux concentrations les plus élevées de l'essai, des anomalies ont été observées, y compris des boursouflures et des cellules algales de forme irrégulière.

On a examiné des études sur la toxicité aiguë pour un crustacé marin et la toxicité pour des larves embryonnaires de mollusque. Une étude de la toxicité aiguë du fenbuconazole pour *Mysidopsis bahia* a montré que ce dernier était très toxique pour la mysis. On a constaté des différences significatives dans la formation de la coquille chez l'huître exposée au fenbuconazole. La CSEO et la SEO étaient respectivement de 0,53 et de 0,69 mg m.a./L, avec une baisse de 32 % dans la formation de la coquille à la SEO. Vu qu'aucune CE_{50} n'a été déterminée, le fenbuconazole est classé, d'après la SEO, comme très toxique pour l'huître. Dans une étude de toxicité aiguë de 96 heuresavec le mené tête-de-mouton, *Cyprinodon variegatus*, la CL_{50} et la CSEO étaient respectivement de 1,8 et 0,89 mg m.a./L; le fenbuconazole est donc classé comme modérément toxique pour ce poisson. On a également observé des effets sublétaux. Aucune donnée n'a été fournie sur la toxicité pour les algues marines.

6.3 Effets sur les méthodes biologiques du traitement des eaux usées

Comme aucune donnée n'est requise, aucune information n'a été fournie.

6.4 Caractérisation du risque

6.4.1 Comportement dans l'environnement

Comme on l'a résumé aux Sections 5.7 et 5.8, le fenbuconazole est persistant dans le sol et les sédiments. Il y a donc, en plus de l'exposition aiguë, risque d'exposition prolongée des organismes vivant dans le sol et les sédiments aux résidus de fenbuconazole. On peut prévoir que les organismes terrestres pourront également être exposés par suite de la consommation de végétaux contaminés. Les résultats des études en laboratoire et au champ ainsi que la modélisation des eaux souterraines (Section 5.9.2) indiquent qu'il n'y a probablement pas lessivage du fenbuconazole dans les eaux souterraines, mais le composé peut gagner l'environnement aquatique du fait de la pulvérisation directe du composé, de sa dérive lors du traitement de vergers par pulvérisation pneumatique et (ou) par ruissellement avec sorption du composé à des particules de sol. Par conséquent, il y a risque d'exposition d'organismes terrestres et aquatiques non ciblés au fenbuconazole. D'après les propriétés physico-chimiques du fenbuconazole, la volatilisation ne devrait pas constituer une voie d'exposition d'organismes non ciblés.

Pour réduire au minimum son entrée dans l'environnement, il est nécessaire de disposer d'un résumé des procédures d'entreposage, d'élimination et de décontamination de la matière active. Les instructions d'entreposage, d'élimination et de décontamination visent à empêcher le fenbuconazole d'entrer dans l'environnement.

6.4.2 Organismes terrestres

Les études de toxicité présentées ont été réalisées à l'aide du composé initial. Aucune donnée n'a été communiquée au sujet de la toxicité des produits de transformation du

fenbuconazole pour les organismes terrestres. L'évaluation du risque pour les organismes terrestres porte donc uniquement sur le composé initial, à savoir le fenbuconazole.

Le degré de risque pour les organismes terrestres (et aquatiques) a été classé selon l'indice suivant :

Marge de sécurité (MS)	Niveau de risque
≥ 10	Risque négligeable
1 à < 10	Risque faible
0,1 à < 1	Risque modéré
0,01 à < 0,1	Risque élevé
0,001 à < 0,01	Risque très élevé
< 0,001	Risque extrêmement élevé

6.4.2.1 Invertébrés terrestres non ciblés

6.4.2.1.1 Lombrics

Une étude de toxicité scientifiquement valide et acceptable a été présentée pour les lombrics. La CSEO était de 98 mg m.a./kg de sol. La CEP de fenbuconazole dans le sol (0,29 mg m.a./kg de sol) est inférieure à la CSEO. La marge de sécurité est de 340; le fenbuconazole présente donc un risque négligeable pour les lombrics à la dose de traitement proposée (annexe IV, tableau 5).

6.4.2.1.2 Abeilles

Une étude de toxicité aiguë par contact, scientifiquement valide et acceptable, a été présentée pour les abeilles domestiques. Selon la classification d'Atkins *et al.* (1981), le fenbuconazole est relativement non toxique pour les abeilles.

La DL_{50} pour les abeilles domestiques était > 292 µg m.a./abeille, ce qui est équivalent à > 327 kg m. a./ha. La dose maximale de traitement par saison, soit 0,735 kg m.a./ha, est inférieure à la DL_{50}. Vu que la marge de sécurité est de 445, le fenbuconazole présente un risque négligeable pour les abeilles domestiques à la dose de traitement proposée (annexe IV, tableau 5).

6.4.2.1.3 Prédateurs et parasites

Aucune donnée de toxicité n'ayant été présentée concernant la toxicité du fenbuconazole pour les parasites et les prédateurs utiles, le risque pour ces organismes n'a pas pour l'instant pu être évalué.

fenbuconazole pour les organismes terrestres. L'évaluation du risque pour les organismes terrestres porte donc uniquement sur le composé initial, à savoir le fenbuconazole.

Le degré de risque pour les organismes terrestres (et aquatiques) a été classé selon l'indice suivant :

Marge de sécurité (MS)	Niveau de risque
≥ 10	Risque négligeable
1 à < 10	Risque faible
0,1 à < 1	Risque modéré
0,01 à < 0,1	Risque élevé
0,001 à < 0,01	Risque très élevé
< 0,001	Risque extrêmement élevé

6.4.2.1 Invertébrés terrestres non ciblés

6.4.2.1.1 Lombrics

Une étude de toxicité scientifiquement valide et acceptable a été présentée pour les lombrics. La CSEO était de 98 mg m.a./kg de sol. La CEP de fenbuconazole dans le sol (0,29 mg m.a./kg de sol) est inférieure à la CSEO. La marge de sécurité est de 340; le fenbuconazole présente donc un risque négligeable pour les lombrics à la dose de traitement proposée (annexe IV, tableau 5).

6.4.2.1.2 Abeilles

Une étude de toxicité aiguë par contact, scientifiquement valide et acceptable, a été présentée pour les abeilles domestiques. Selon la classification d'Atkins *et al.* (1981), le fenbuconazole est relativement non toxique pour les abeilles.

La DL_{50} pour les abeilles domestiques était > 292 µg m.a./abeille, ce qui est équivalent à > 327 kg m. a./ha. La dose maximale de traitement par saison, soit 0,735 kg m.a./ha, est inférieure à la DL_{50}. Vu que la marge de sécurité est de 445, le fenbuconazole présente un risque négligeable pour les abeilles domestiques à la dose de traitement proposée (annexe IV, tableau 5).

6.4.2.1.3 Prédateurs et parasites

Aucune donnée de toxicité n'ayant été présentée concernant la toxicité du fenbuconazole pour les parasites et les prédateurs utiles, le risque pour ces organismes n'a pas pour l'instant pu être évalué.

6.4.2.2 Oiseaux

Des oiseaux sauvages, comme le colin de Virginie (*Colinus virginianus*) et le canard colvert (*Anas platyrhynchos*), ont pu être exposés à des résidus de fenbuconazole suite à la consommation de végétaux et (ou) de proie contaminée. D'après le tableau 5.9.4, en supposant qu'il n'y a ni transformation ni interception de composé pulvérisé par jet d'air sur les vergers (scénario 1 pour les oiseaux sauvages, voir Section 5.9.3), les CEP de fenbuconazole dans les régimes alimentaires du colin de Virginie et du canard colvert sont respectivement de 129 et de 25 mg m.a./kg de masse sèche. Lorsqu'on tient compte de la transformation sur les végétaux et de l'interception par les arbres (scénario 2 pour les oiseaux sauvages), les CEP diminuent respectivement à 53,5 et 9,5 mg m.a./kg de masse sèche. On a procédé à des évaluations individuelles du risque pour l'exposition orale aiguë du colin de Virginie ainsi que pour l'exposition alimentaire aiguë du colin de Virginie et du canard colvert, et enfin pour l'exposition chronique avec effets sur la reproduction chez les deux espèces aviennes.

Une étude de toxicité acceptable a été présentée sur l'exposition orale aiguë des oiseaux sauvages au fenbuconazole. Dans une étude orale aiguë avec le colin de Virginie, la DL_{50} était > 2150 mg m.a./kg m.c., alors que la DSEO se chiffrait à 1470 mg m.a./kg m.c. Dans cette étude, la masse corporelle moyenne individuelle (MCM) du groupe témoin était de 204 g et la consommation alimentaire quotidienne d'un individu (CA) représentait 0,015 kg m.s./ind. par jour. La dose quotidienne de fenbuconazole (DQ = CA × CEP) est donc respectivement de 1,94 et 0,80 mg m.a./ind. par jour pour les scénarios 1 et 2, oiseaux sauvage. Prises individuellement, la $DL_{50\ (ind.)}$ et la $DSEO_{\ (ind.)}$ étaient respectivement de 439 et 300 mg m.a./ind. D'après la dose quotidienne prévisible de matière active et la $DL_{50\ (ind.)}$, le nombre de jours d'absorption de fenbuconazole par un colin de Virginie à l'état sauvage, pour atteindre l'équivalent d'une dose administrée par gavage responsable de la mort de 50 % des individus dans une population en laboratoire, est respectivement de 227 et 547 jours pour les scénarios 1 et 2, oiseaux sauvages. De la même façon, d'après la dose quotidienne prévisible et la $DSEO_{\ (ind.)}$, le nombre maximal de jours d'absorption de fenbuconazole par un colin de Virginie à l'état sauvage pour atteindre l'équivalent de la dose administrée par gavage ne produisant aucun effet observable sur une population en laboratoire, est respectivement de 155 et 374 jours pour les scénarios 1 et 2, oiseaux sauvages. Ces valeurs montrent que l'application de fenbuconazole à la dose maximale proposée par l'étiquette représente un risque négligeable pour les populations d'oiseaux sauvages, comme le colin de Virginie, lors d'une exposition aiguë au fenbuconazole (annexe IV, tableau 5).

Les DL_{50} déterminées par des études séparées avec exposition aiguë du colin de Virginie et du canard colvert par les aliments étaient respectivement de 4954 et de 2013 mg m.a./kg d'aliments. Selon le système de classification de l'EPA, le fenbuconazole est considéré comme légèrement toxique lors d'une exposition aiguë d'oiseaux. Les CSEO étaient respectivement de 625 et 312 mg m.a./kg de m.s. d'aliments pour le colin de Virginie et le canard colvert. Dans le cadre du scénario 1 pour les oiseaux sauvages, les CEP dans les aliments du colin de Virginie et du canard colvert devraient

être respectivement de 129 et de 25 mg m.a./kg de masse sèche. Les marges de sécurité pour le colin de Virginie et le canard colvert sont respectivement de 4,8 et 13. On considère donc qu'à la dose maximale proposée pour le traitement (annexe IV, tableau 5), et dans le cadre du scénario 1 (oiseaux sauvages), le fenbuconazole représente, par voie alimentaire, un faible risque pour le colin de Virginie et un risque négligeable pour le canard colvert. Dans le cadre de l'estimation fine du scénario 2 (oiseaux sauvages), qui tient compte de la transformation sur les végétaux et de l'interception par les arbres de verger, les CEP dans le régime alimentaire du colin de Virginie et du canard colvert devraient être respectivement de 53,5 et de 9,5 mg m.a./kg de masse sèche. Les marges de sécurité pour le colin de Virginie et le canard colvert sont respectivement de 12 et de 33. Dans le cadre du scénario 2 (oiseaux sauvages), le fenbuconazole ne présente donc qu'un risque négligeable par voie alimentaire pour les oiseaux sauvages à la dose maximale proposée pour le traitement (annexe IV, tableau 5).

Deux études chroniques ont été présentées : elles examinent les effets sur la reproduction chez le colin de Virginie et le canard colvert. Pour les deux espèces, la DSEO et le SENO étaient respectivement de 150 et de 600 mg m.a./kg d'aliments. Chez le colin de Virginie, dans le cadre du scénario 1 pour les oiseaux sauvages, la DSEO est légèrement supérieure à la CEP dans le régime alimentaire, soit 129 mg m.a./kg d'aliments. Cela donne une marge de sécurité de 1,2 et, donc, un faible risque d'effets sur la reproduction chez le colin de Virginie. Ainsi, on a procédé à une estimation fine du risque alimentaire pour le colin de Virginie en utilisant la CEP de 53,5 mg m. a./kg d'aliments (scénario 2 pour les oiseaux sauvages). Cette estimation fine pour le colin de Virginie a donné une marge de sécurité de 2,8, ce qui peut être interprété comme un faible risque d'effets sur la reproduction. Pour le canard colvert, la DSEO est elle aussi supérieure à la CEP dans les aliments, soit respectivement 25 et 9,5 mg m.a./kg d'aliments pour les scénarios 1 et 2, oiseaux sauvages. Les marges de sécurité résultantes sont respectivement de 6,0 et de 16 pour les scénarios 1 et 2, oiseaux sauvages (annexe IV, tableau 5). La marge de sécurité pour le scénario 2, oiseaux sauvages, indique un risque négligeable d'effets sur la reproduction chez le canard colvert après une exposition à long terme au fenbuconazole par les aliments.

6.4.2.3 Mammifères sauvages

Les mammifères sauvages, comme les rats et les souris, pourraient être exposés à des résidus de fenbuconazole par suite de la consommation de végétaux traités par pulvérisation et (ou) de proies contaminées. D'après le tableau 5.9.4, en supposant qu'il n'y a aucune transformation ni interception du composé pulvérisé par jet d'air sur les vergers (scénario 1 pour les mammifères sauvages, Section 5.9.3), les CEP de fenbuconazole dans le régime alimentaire des rats, des souris et des lapins sont respectivement de 371, 369 et 554 mg m.a./kg de masse sèche. Lorsqu'on tient compte de la transformation sur les végétaux et de l'interception par les arbres (scénario 2 pour les mammifères sauvages, Section 5.9.3), ces CEP tombent respectivement à 50, 54 et 170 mg m.a./kg de masse sèche.

Pour les rats, on a utilisé une masse corporelle par individu (MCI) de 0,192 et de 0,157 kg ainsi qu'une consommation alimentaire (CA) de 0,028 et 0,020 kg de masse sèche par animal respectivement pour le mâle et la femelle. La dose quotidienne (DQ = CA × CEP) de fenbuconazole est respectivement de 10 et de 7,4 mg m.a./ind. par jour pour les mâles et les femelles dans le cadre du scénario 1 (mammifères sauvages), et de 1,4 et 1,0 mg m.a./ind. par jour pour les mâles et les femelles dans le cadre du scénario 2 (mammifères sauvages). La division de l'évaluation de la santé (DES) a examiné deux études de toxicité orale aiguë : l'une pour la matière active et l'autre pour la préparation commerciale. Les DL_{50} dans les deux études étaient respectivement de 5000 et 4000 mg m.a./kg m.c. pour la matière active et la préparation commerciale. Exprimées individuellement, les $DL_{50\ (ind.)}$ (DL_{50} × MCI) étaient respectivement de 960 et 785 mg m.a./ind. pour les mâles et les femelles dans l'étude portant sur la matière active, et respectivement de 768 et 628 mg m.a./ind. pour les mâles et les femelles dans l'étude portant sur la préparation commerciale. Comme on ne disposait pas de la DSEO dans aucune des études, un dixième de la DL_{50} a servi comme DSEO. Les DSEO calculées sont donc de 500 et 400 mg m. a./kg m.c. et les $DSEO_{\ (ind.)}$ (DSEO × MCI) de 96,0 et 78,5 mg m. a./ind. respectivement chez les mâles et les femelles dans l'étude sur la matière active, et respectivement de 76,8 et de 62,8 mg m. a./ind. respectivement pour les mâles et les femelles dans l'étude sur la préparation commerciale.

En appliquant les données de l'étude de toxicité orale avec la matière active, les doses quotidiennes des scénarios 1 et 2 pour les mammifères sauvages et la DL_{50} individuelle des rats, il faudrait plus de 92 et de 106 jours d'alimentation en continu ($DL_{50\ (ind.)} \div$ DQ) dans le cadre du scénario 1, mammifères sauvages, et plus de 686 et de 785 jours d'alimentation en continu dans le cadre du scénario 2, mammifères sauvages, respectivement pour les rats mâles et femelles, pour atteindre une dose équivalente à celle qui, après administration par gavage en laboratoire, a tué plus de 50 % de la population de laboratoire. D'après l'étude sur la préparation commerciale, il faudrait plus de 74 et de 85 jours d'alimentation en continu dans le cadre du scénario 1, mammifères sauvages, et plus de 549 et de 628 jours d'alimentation en continu dans le cadre du scénario 2, mammifères sauvages, respectivement pour les rats sauvages mâles et femelles pour atteindre la dose équivalente à celle qui, administrée par gavage en laboratoire, a tué 50 % de la population de laboratoire.

Étant donné que les DSEO utilisées dans l'évaluation du risque représentent un dixième des DL_{50}, le nombre maximum de jours d'absorption de fenbuconazole par un rat sauvage pour atteindre une dose équivalente à celle administrée par gavage au laboratoire, qui n'a exercé aucun effet observable sur la population de laboratoire, représente également un dixième du nombre de jours d'absorption pour accumuler une dose équivalente à celle administrée par gavage, qui a tué 50 % de la population de laboratoire. Ainsi, d'après l'étude sur la matière active, le nombre maximum de jours d'absorption pour atteindre la dose administrée en laboratoire, qui n'exerçait aucun effet observable, est respectivement de 9,2 et 11 jours pour les rats mâles et femelles dans le cadre du scénario 1, et respectivement de 69 et 79 jours pour les rats mâles et femelles, dans le cadre du scénario 2, mammifères sauvages. De même, d'après l'étude sur la préparation commerciale, le

nombre maximum de jours d'adsorption pour atteindre la dose administrée en laboratoire, qui n'exerçait aucun effet observable, est respectivement de 7,4 et 8,5 jours pour les rats mâles et femelles, dans le cadre du scénario 1, mammifères sauvages, et respectivement de 55 et 63 pour les rats mâles et femelles, dans le cadre du scénario 2, mammifères sauvages. Les résultats pour les rats les plus sensibles (mâles dans l'étude sur la préparation commerciale) sont présentés au tableau 5 de l'annexe IV.

Dans le cas des souris, on a examiné une étude de toxicité orale aiguë. Des masse corporelles individuelles (MCI) de 0,031 et 0,023 kg ont été utilisées respectivement pour les mâles et les femelles. En faisant appel à un taux de consommation alimentaire moyen (CA) de 0,006 kg de masse sèche par souris et par jour, la dose quotidienne (DQ = CA × CEP) de fenbuconazole est de 2,2 ou 0,3 mg m. a./ind. par jour respectivement pour le scénario 1, mammifères sauvages, et pour l'estimation plus fine du scénario 2, mammifères sauvages. La DL_{50} était de 5000 mg m.a./kg m.c. qui, exprimée selon une base individuelle, soit la $DL_{50\ (ind.)}$ (DL_{50} × MCI), est respectivement de 155 et de 115 mg m.a./ind. pour les mâles et les femelles. D'après les doses quotidiennes et la DL_{50} individuelle d'une souris, il faudrait plus de 70 et 52 jours d'alimentation en continu ($DL_{50\ (ind.)}$ ÷ DQ) dans le cadre du scénario 1, mammifères sauvages, ou bien 478 et 355 jours dans le cadre du scénario 2, mammifères sauvages, respectivement chez les rats mâles et femelles pour atteindre la dose équivalente à celle administrée par gavage en laboratoire, qui a tué 50 % de la population de laboratoire. Étant donné qu'il n'y avait pas de DSEO disponible dans l'étude sur les rats, on a utilisé un dixième de la DL_{50} pour l'évaluation du risque de toxicité aiguë pour la souris. La DSEO calculée est de 500 mg m.a./kg m.c. et la $DSEO_{\ (ind.)}$ (DSEO × MCI) de 15,5 et de 11,5 mg m.a./ind. respectivement pour les mâles et les femelles. Par conséquent, le nombre maximum de jours d'absorption de fenbuconazole par un rat sauvage pour atteindre la dose équivalente à celle administrée par gavage en laboratoire, qui n'exerçait aucun effet observable sur la population de laboratoire, est de 7,0 et 5,2 jours dans le cadre du scénario 1, mammifères sauvages, et de 48 et 36 jours dans le cadre du scénario 2, mammifères sauvages, respectivement pour les mâles et les femelles. Les résultats pour les souris les plus sensibles (femelles) sont présentés au tableau 5 de l'annexe IV.

D'après les évaluations ci-dessus, l'application de fenbuconazole à la dose maximale proposée sur l'étiquette présente un risque négligeable pour les populations de mammifères sauvages exposés au fenbuconazole par l'intermédiaire des végétaux présents dans leur alimentation.

Dans les études alimentaires avec des rats mâles et femelles, la CSEO la plus sensible était de 20 mg m.a./kg de masse sèche (étude de 3 mois avec des rats mâles). En utilisant une CEP de 371 mg m. a./kg de m.s. (scénario 1, mammifères sauvages), la marge de sécurité est de 0,05, ce qui indique un risque élevé pour les rats. Une estimation fine a été faite à l'aide de la CEP de 50 mg m.a./kg de m.s. provenant du scénario 2, mammifères sauvages. Dans le scénario à estimation fine, qui tient compte de la transformation sur les végétaux et de l'interception du produit pulvérisé (jet d'air) par les arbres de verger, la

marge de sécurité est de 0,40, ce qui indique un risque modéré pour les rats (annexe IV, tableau 5).

Une évaluation semblable a été effectuée pour les études alimentaires avec les souris mâles et femelles. La CSEO la plus sensible était de 10 mg m.a./kg de masse sèche à la fois pour les souris mâles et femelles (étude de 78 semaines). En utilisant une CEP de 369 mg m.a./kg de m.s. (scénario 1 pour les mammifères sauvages), la marge de sécurité est de 0,027, ce qui indique un risque élevé pour les souris. Une estimation fine a donc été faite à l'aide de la CEP de 54 mg m.a./kg de m.s. du scénario 2 pour les mammifères sauvages. Dans le scénario avec estimation fine, la marge de sécurité de 0,19 indique un risque modéré pour les souris (annexe IV, tableau 5).

D'après les études sur la reproduction avec les rats, la CSEO la plus sensible était de 80 mg m.a./kg de masse sèche (pour la toxicité systémique aussi bien pour les mâles que pour les femelles ainsi que pour la toxicité s'exerçant sur la reproduction chez les femelles). En utilisant une CEP de 371 mg m.a./kg de m.s. (scénario 1 pour les mammifères sauvages), la marge de sécurité est de 0,22, ce qui indique un risque modéré pour la reproduction chez les rats. Une estimation fine a été faite à l'aide de la CEP de 50 mg m. a./kg de m.s. du scénario 2 pour les mammifères sauvages. Dans le scénario avec estimation fine, la marge de sécurité de 1,6 indique un faible risque pour la reproduction chez les rats (annexe IV, tableau 5).

D'après les études sur les rats et les souris, le fenbuconazole peut présenter un risque par les aliments et au niveau de la reproduction chez les mammifères à l'état sauvage.

6.4.2.4 Végétaux terrestres non ciblés

Trois études préliminaires concernant les propriétés herbicides ont été présentées sur la phytotoxicité du fenbuconazole pour plusieurs espèces végétales terrestres. Aucun effet n'a été observé lors de l'essai de niveau I à la dose de 750 g m.a./ha. Comme cette valeur dépasse la dose de traitement cumulative maximale de 735 g m.a./ha, les risques pour les végétaux vasculaires terrestres devraient être négligeables.

6.4.2.5 Risque pour les organismes terrestres

Dans une évaluation de la sécurité environnementale, liée à l'emploi du fenbuconazole, on a identifié les risques pour les oiseaux et les mammifères. Les effets toxicologiques les plus sensibles sont présentés au tableau 5 de l'annexe IV. Avec le mode de traitement proposé, soit sept applications par année, à la dose maximale de 0,105 kg m.a./ha, et une estimation fine du risque, on constate que le fenbuconazole présente un faible risque pour la reproduction chez le gibier à plumes sédentaire et chez les mammifères à l'état sauvage, et un risque alimentaire modéré chez ces derniers. À noter que les évaluations du risque pour les oiseaux et les mammifères sauvages tiennent compte à la fois de la quantité réduite de fenbuconazole atteignant le sol par suite de l'interception par les arbres de verger et la transformation sur les végétaux, consommés par les oiseaux et les

mammifères (p. ex. graminées, feuilles, légumes-feuilles, produits fourragers, graines, semences et fruits). Les risques alimentaires et ceux s'exerçant sur la reproduction peuvent donc être supérieurs si on ne tient pas compte de ces deux facteurs. Les risques au niveau de l'alimentation et de la reproduction sont attribués à la toxicité systémique et à la toxicité pour la reproduction du composé initial chez les oiseaux et les mammifères.

Le risque aigu est négligeable pour les lombrics, les abeilles, les oiseaux sauvages et les mammifères sauvages. Aucune donnée n'ayant été présentée pour les parasites et les prédateurs utiles, le risque pour ces organismes n'a pas encore pu être évalué. Les risques pour les plantes vasculaires terrestres devraient être négligeables. Étant donné que le fenbuconazole est persistant dans le sol, les champignons naturels du sol et le processus de leur décomposition peuvent être touchés; cependant, vu l'absence de données, on ne peut évaluer dans quelle mesure ce processus pourrait être altéré. De plus, on ne sait pas quels sont les risques résultant de l'exposition des organismes terrestres aux principaux produits de transformation du fenbuconazole.

6.4.3 Organismes aquatiques

Tout comme pour les organismes terrestres, aucune donnée n'a été présentée sur la toxicité des produits de transformation du fenbuconazole pour les organismes aquatiques. L'évaluation du risque aquatique porte donc uniquement sur le composé initial, le fenbuconazole. Le degré de risque pour les organismes aquatiques a été classé selon le système de classification identifié à la Section 6.4.2.

6.4.3.1 Invertébrés d'eau douce non ciblés

Une étude acceptable a été présentée sur la toxicité aiguë du fenbuconazole pour *Daphnia magna*. La CE_{50} 48-heures était de 2,3 mg m.a./L. Par conséquent, selon le système de classification de l'EPA, le fenbuconazole est classé comme étant modérément toxique pour les daphnidés. La CEP du fenbuconazole dans l'eau (0,05 mg m.a./L) est inférieure à la CSEO 48 heures de 0,78 mg m.a./L de l'étude de toxicité aiguë. La marge de sécurité est de 16; le fenbuconazole présente donc un risque de toxicité aiguë négligeable pour les invertébrés d'eau douce à la dose de traitement proposée (annexe IV, tableau 6). À noter, cependant, que ce résultat ne peut être généralisé à tous les invertébrés d'eau douce, vu que le fenbuconazole passe dans les sédiments, où il peut s'accumuler.

Bien qu'une étude sur la toxicité subchronique du fenbuconazole pour *Chironomus riparius* ait fait l'objet d'un examen, il n'est pas possible pour l'instant d'évaluer avec justesse la toxicité pour les espèces benthiques, car les méthodes actuelles d'évaluation du risque ne permettent pas de déterminer les CEP dans les sédiments et l'eau interstitielle.

Une étude valide a été présentée pour illustrer la toxicité chronique du fenbuconazole pour *Daphnia magna*. Dans un essai de toxicité chronique sur tout le cycle de vie, la

CSEO 21 jours et le SEO pour le nombre de petits par adulte et la croissance de l'adulte étaient de 0,078 mg m.a./L.

6.4.3.2 Invertébrés marins non ciblés

Une étude acceptable a été présentée sur la toxicité aiguë du fenbuconazole pour *Mysidopsis bahia*, un crustacé marin pélagique. La CL_{50} 96-heures était de 0,63 mg m.a./L. Par conséquent, selon le système de classification de l'EPA, le fenbuconazole est classé comme étant très toxique pour les mysidacés. La CEP du fenbuconazole dans l'eau (0,05 mg m.a./L) est inférieure à la CSEO 96 heures, soit 0,16 mg m.a./L. La marge de sécurité est de 3,2; le fenbuconazole présente donc un faible risque pour les mysidacés à la dose de traitement proposée (annexe IV, tableau 6).

On a accepté une étude sur la toxicité aiguë du fenbuconazole pour l'huître *Crassostrea virginica*. Aucune CE50 n'a été déterminée. D'après la SEO 96 heures de 0,69 mg m.a./L et le système de classification de l'EPA, le fenbuconazole est classé comme très toxique pour ce mollusque marin. La CEP du fenbuconazole dans l'eau (0,05 mg m.a./L) est inférieure à la CSEO 96 heures de 0,53 mg m.a./L. La marge de sécurité est de 11; le fenbuconazole présente donc un risque de toxicité aiguë négligeable pour *C. virginica* à la dose de traitement proposée (annexe IV, tableau 6).

Comme dans le cas des organismes d'eau douce, les résultats pour les mysidacés et les mollusques ne peuvent être généralisés à tous les invertébrés marins, car le fenbuconazole passe dans les sédiments, où il peut s'accumuler et où des espèces benthiques peuvent être exposées.

6.4.3.3 Poissons

Eau douce

Deux études acceptables ont été présentées sur la toxicité aiguë du fenbuconazole vis-à-vis des poissons d'eau douce. Pour un poisson d'eau froide (*Onchorynchus mykiss*, truite arc-en-ciel), la CL_{50} 96 heures était de 1,4 mg m.a./L. Par conséquent, selon le système de classification de l'EPA, le fenbuconazole est classé comme étant modérément toxique pour les poissons d'eau froide. La CEP du fenbuconazole dans l'eau (0,05 mg m.a./L) est inférieure à la CSEO 96 heures de 0,7 mg m.a./L pour la truite arc-en-ciel. La marge de sécurité est 14; donc, à la dose de traitement proposée (annexe IV, tableau 6), le fenbuconazole présente un risque négligeable pour les poissons d'eau froide.

Pour un poisson d'eaux tièdes (*Lepomis macrochirus*, crapet arlequin), la CL_{50} 96 heures était de 0,68 mg m.a./L. Par conséquent, selon le système de classification de l'EPA, le fenbuconazole est classé comme très toxique pour les poissons d'eaux tièdes. La CEP du fenbuconazole dans l'eau (0,05 mg m.a./L) est inférieure à la CSEO 96 heures de 0,42 mg m.a./L pour le crapet arlequin, ce qui conduit à une marge de sécurité de 8,4.

Donc, à la dose de traitement proposée (annexe IV, tableau 6), le fenbuconazole présente un faible risque pour les poissons d'eaux tièdes.

De deux études de toxicité sur tout le cycle de vie de la tête-de-boule (*Pimephles promelas*), qui ont été présentées, une seule a été jugée acceptable. Dans cette dernière, divers effets toxicologiques ont été touchés, dont la masse humide, la longueur normale, la courbure rachidienne et la façon erratique de nager. La CSEO pour l'effet toxicologique le plus sensible (masse humide 30 jours après l'éclosion) était de 0,082 mg m.a./L.

Une étude de toxicité sur tout le cycle de vie de la tête-de-boule (*Pimephles promelas*) a été présentée et acceptée. Dans cette étude, divers effets toxicologiques ont été touchés, dont le temps jusqu'au premier frai, le nombre d'oeufs produits, le taux de survie des parents et de la progéniture, et enfin le nombre d'oeufs par frai. La CSEO pour l'effet toxicologique le plus sensible (temps jusqu'au premier frai) était de 0,027 mg m. a./L.

La CEP du fenbuconazole dans l'eau (0,05 mg m.a./L) est inférieure à la CSEO de 0,082 mg m.a./L aux stades précoces de la vie, ce qui donne une marge de sécurité de 1,6. À la dose de traitement proposée (annexe IV, tableau 6), le fenbuconazole présente donc un faible risque pour les poissons d'eau douce aux premiers stades de la vie. Une étude sur la bioconcentration du fenbuconazole chez les poissons montre que le fenbuconazole peut s'accumuler dans les tissus (FBC de 330, 170 et 50 respectivement dans les viscères, le poisson entier et le filet).

Poissons marins/estuariens

Une étude acceptable sur la toxicité pour les poissons marins/estuariens (*Cyprinodon variegatus*, mené tête-de-mouton) a été présentée. La CL_{50} 96 heures était de 1,8 mg m.a./L. Par conséquent, selon le système de classification de l'EPA, le fenbuconazole est classé comme étant modérément toxique pour les poissons marins/estuariens. La CEP du fenbuconazole dans l'eau (0,05 mg m.a./L) est inférieure à la CSEO 96 heures de 0,89 mg m.a./L pour le mené tête-de-mouton, ce qui donne une marge de sécurité de 18. À la dose de traitement proposée (annexe IV, tableau 6), le fenbuconazole présente donc un risque négligeable pour les poissons marins/estuariens.

6.4.3.4 Algues

Eau douce

Des trois études présentées sur la phytotoxicité du fenbuconazole pour les algues vertes d'eau douce (*Scenedesmus subspicatus* et *Selenastrum capricornutum*), deux ont été jugées acceptables pour examen - une étude pour chaque espèce. Ont également été examinées : une étude portant sur la toxicité pour une diatomée (*Navicula pelliculosa*) et une autre traitant de la toxicité pour une algue bleu-vert (cyanophycée, *Anabaena flos-aquae*).

L'espèce la plus sensible était *S. capricornutum*. La CEP du fenbuconazole dans l'eau (0,05 mg m.a./L) est inférieure à la CSEO 120 heures de 0,27 mg m.a./L. Cela donne une marge de sécurité de 5,4. À la dose de traitement proposée (annexe IV, tableau 6), le fenbuconazole présente donc un faible risque pour les algues d'eau douce.

Eau marine
Aucune donnée de toxicité n'ayant été présentée pour les espèces d'algues marines, le risque pour celles-ci n'a pas pu être évalué pour l'instant.

6.4.3.5 Plantes vasculaires aquatiques

L'étude de toxicité pour la plante vasculaire aquatique *Lemna gibba* n'a pas été jugée acceptable. Le risque présenté par le fenbuconazole pour les plantes aquatiques vasculaires n'a donc pas encore été déterminé.

6.4.3.6 Risque pour les organismes aquatiques : résumé

Suite à une évaluation de la sécurité pour l'environnement dans le cas de l'emploi du fenbuconazole (annexe IV, tableau 6), on a déterminé plusieurs secteurs préoccupants pour les espèces aquatiques. Avec le traitement proposé de sept applications par année, à la dose maximale de 0,105 kg m.a./ha, le fenbuconazole présente un faible risque de toxicité aiguë pour les poissons d'eaux tièdes, les algues d'eau douce et les invertébrés marins. Il y a un faible risque d'effets aux stades précoces de la vie chez les poissons d'eau douce exposés au fenbuconazole. On n'a pas encore déterminé le risque pour les invertébrés benthiques d'eau douce (p. ex. les chironomidés), exposés au fenbuconazole dans l'eau (c.-à-d. l'eau interstitielle) ou les sédiments. Il peut y avoir un certain risque pour les espèces benthiques, vu que le fenbuconazole passe dans les sédiments. Bien qu'aucune donnée n'ait été présentée sur le risque pour les espèces benthiques marines, il devrait dépasser celui auquel sont exposées les espèces pélagiques marines (mysidacés) examinées, du fait de la persistance du fenbuconazole dans les sédiments. Il faut, cependant, noter que l'exposition des organismes marins devrait être très limitée au Canada, car les régions où on cultive les fruits à noyau se situent loin des eaux marines. Le risque potentiel pour les plantes vasculaires aquatiques n'a pas encore été déterminé. Comme dans le cas des organismes terrestres, le risque pour les organismes aquatiques résultant de l'exposition aux principaux produits de transformation du fenbuconazole n'est pas connu pour l'instant.

6.5 Atténuation du risque

Préoccupations environnementales
Fondée sur les données présentées et les exigences actuelles en données pour la Catégorie d'utilisation 14 (cultures en milieu terrestre), une évaluation de la sécurité environnementale concernant l'emploi du fenbuconazole a permis de déterminer plusieurs zones préoccupantes. L'application de fenbuconazole selon le traitement

proposé de 7 applications par année à la dose maximale de 0,105 kg m.a./ha entraînera un risque pour les organismes suivants :

Faible risque

- Gibier à plumes sédentaire (colin de Virginie) - Reproduction
- Mammifères à l'état sauvage (rats) - Reproduction
- Crapet arlequin - Toxicité aiguë
- Tête-de-boule - Stades précoces de la vie
- Algues d'eau douce - Toxicité aiguë
- Invertébrés marins (mysidacés) - À noter que le risque résultant de l'exposition des sédiments marins au fenbuconazole n'a pas été évalué. Le risque pour les espèces benthiques peut donc être plus grand que celui auquel sont exposées les invertébrés pélagiques qui ont fait l'objet d'un examen.

Risque modéré

- Mammifères à l'état sauvage (rats, souris) - Toxicité alimentaire

Risque inconnu

- Arthropodes prédateurs (prédateurs utiles)
- Arthropodes parasites (parasites utiles)
- Invertébrés benthiques d'eau douce (chironomidés)
- Plantes vasculaires aquatiques

Le fenbuconazole est un composé persistant et peu de données sur la toxicité ont été évaluées. On s'attend à des taux d'accumulation très élevés. L'ARLA recommande que ce produit ne soit pas appliqué pendant des années consécutives afin de réduire la charge de fenbuconazole dans l'environnement. On ne sait rien sur les effets toxicologiques des principaux produits de transformation.

Toute extension future d'utilisation au delà des régions de culture de fruits à noyau (comme la vallée de l'Okanagan, en Colombie-Britannique, ou la région de Niagara, en Ontario) nécessitera la réévaluation des concentrations dans l'eau potable.

Zones tampons

Avec les taux de traitement proposés, il n'est pas nécessaire de prévoir des zones tampons pour protéger les habitats terrestres et aquatiques sensibles.

Énoncés additionnels requis sur l'étiquette

Dans la section RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT, l'énoncé « Ce produit est toxique pour les poissons » (*« très toxique » sur l'étiquette pour la MAQT*) des étiquettes de la matière active de qualité technique et la préparation commerciale doit être remplacé par :

Ce produit est toxique pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues.

Sur l'étiquette de la matière active de qualité technique, dans la section RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT, supprimer la phrase « *à moins d'une entente avec l'autorité compétente* » à la fin de la seconde phrase, de telle façon que la nouvelle phrase se lise comme suit :

> *Ne pas rejeter d'effluent contenant ce produit dans les lacs, cours d'eau, étangs, estuaires, océans ou tout autre plan d'eau.*

Sur l'étiquette de la matière active de qualité technique, dans la section RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT, supprimer l'énoncé suivant :

> *Ne pas rejeter d'effluent contenant ce produit dans un réseau d'égouts sans en avoir avisé au préalable les responsables de la station d'épuration.*

Fondé sur le mode d'utilisation pour les vergers et l'absence de données sur les risques pour les prédateurs et les parasites utiles, l'énoncé suivant doit être ajouté dans la section RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT de l'étiquette de la préparation commerciale :

> *La toxicité pour les prédateurs et les parasites utiles n'a pas été évaluée.*

Fondé sur la persistance du fenbuconazole et du potentiel élevé d'accumulation d'une saison à l'autre, qui risquent d'être nuisibles pour les organismes, l'énoncé suivant doit être ajouté dans la section RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT de l'étiquette de la préparation commerciale :

> *Le fenbuconazole est persistant et s'accumulera d'une saison à l'autre; il est recommandé que ce produit ne soit pas utilisé dans des secteurs qui ont été traités la saison précédente à l'aide du fongicide INDAR 75WSP.*

7.0 Données sur l'efficacité

7.1 Efficacité

7.1.1 Usages prévus

Il est proposé d'appliquer l'Indar 75 WSP sur les fruits à noyau (catégorie d'utilisation 14) pour combattre la brûlure de la fleur et la pourriture brune sur les abricotiers, les cerisiers (cerise douce et cerise acide), les plants de nectarine, les pêchers et les pruniers, ainsi que la tache sur les cerisiers (cerise douce et cerise acide), la tavelure sur les pêchers et le nodule noir sur les cerisiers (cerises acides) et les pruniers. Le traitement proposé est à la dose de 140 g produit/500 L eau par ha, à appliquer au sol, ordinairement par pulvérisation pneumatique. Jusqu'à deux applications peuvent être nécessaires, tôt au stade du bouton rouge jusqu'à la fin de la floraison et, au besoin, une troisième application sur le feuillage avant la cueillette. En outre, on peut appliquer ce produit aux fruits jusqu'au moment de la cueillette, mais pas après, ainsi qu'au feuillage après la

cueillette, mais uniquement pour la tache. Le volume d'eau appliqué varie considérablement, selon la taille des arbres, et il est calculé au cas par cas, de manière à assurer la couverture maximale tout en respectant la dose à l'hectare.

L'Indar 75 WSP devrait être appliqué la première fois avant l'infection. Un délai de 7 à 14 jours est suggéré entre les applications, selon la gravité de l'infection. Les applications peuvent être effectuées jusqu'au moment de la cueillette. Le demandeur d'homologation a indiqué qu'il peut y avoir jusqu'à 8 périodes d'application par saison, mais ordinairement il y a deux applications par maladie (voir tableau 7.1).

Tableau 7.1 Calendrier de pulvérisation proposé pour l'Indar sur les plantes avec fruits à noyau au Canada

Culture/ maladie	Fleur	Coque	Stade floral I	Stade floral II	Stade floral III	Pré-cueillette I	Pré-cueillette II	Post-cueillette (feuilles)	Nbre type d'appl.
Abricot/ nectarine/ pêche Brûlure de la fleur Pourriture brune	X	X				X	X		12
Cerise douce et cerise acide Brûlure de la fleur Pourriture brune Tache	X	X	 X X	 X X	 X X	X	X	 X	120
Cerise acide Nodule noir		X	X	X	X				2
Pêche tavelure		X	X	X					0
Prune Pourriture brune Nodule noir	X	X	X	X	X	X	X		22

cueillette, mais uniquement pour la tache. Le volume d'eau appliqué varie considérablement, selon la taille des arbres, et il est calculé au cas par cas, de manière à assurer la couverture maximale tout en respectant la dose à l'hectare.

L'Indar 75 WSP devrait être appliqué la première fois avant l'infection. Un délai de 7 à 14 jours est suggéré entre les applications, selon la gravité de l'infection. Les applications peuvent être effectuées jusqu'au moment de la cueillette. Le demandeur d'homologation a indiqué qu'il peut y avoir jusqu'à 8 périodes d'application par saison, mais ordinairement il y a deux applications par maladie (voir tableau 7.1).

Tableau 7.1 Calendrier de pulvérisation proposé pour l'Indar sur les plantes avec fruits à noyau au Canada

Culture/ maladie	Fleur	Coque	Stade floral I	Stade floral II	Stade floral III	Pré-cueillette I	Pré-cueillette II	Post-cueillette (feuilles)	Nbre type d'appl.
Abricot/ nectarine/ pêche Brûlure de la fleur Pourriture brune	X	X				X	X		12
Cerise douce et cerise acide Brûlure de la fleur Pourriture brune Tache	X	X	 X X	 X X	 X X	X	X	 X	120
Cerise acide Nodule noir		X	X	X	X				2
Pêche tavelure		X	X	X					0
Prune Pourriture brune Nodule noir	X	X	X	X	X	X	X		22

7.1.2 Mode d'action

L'Indar 75 WSP contient 75 % de fenbuconazole, un fongicide inhibiteur du stérol (Groupe 3). Les matières actives de ce groupe interfèrent avec la production d'ergostérol pour les membranes fongiques. Les spores fongiques traités vont germer, mais il n'y a pas croissance végétale. Le fenbuconazole est rapidement absorbé par les tissus verts, avec diffusion acropète.

7.1.3 Nature du problème d'organismes nuisibles

La brûlure de la fleur et la pourriture brune représentent un problème significatif pour les cultures de fruits à noyau. Au Canada, il y a en fait deux phases d'une maladie causée par le même pathogène ou des pathogènes similaires (*Monilinia* spp.), causant d'abord l'infection des fleurs et des rameaux, et plus tard la pourriture des fruits mûrs ou des fruits cueillis, avec jusqu'à 100 % de pertes. Les symptômes de la pourriture de la fleur sont fréquents sur les pêchers, les plants de nectarine et les abricotiers, mais moins communs sur les cerisiers ou les pruniers. Les parties végétales infectées, aussi bien sur les arbres qu'au-delà de ceux-ci, deviennent une source d'inoculum additionnel, qui se propage par temps chaud et humide. Les fongicides sont nécessaires pour réduire l'inoculum initial sur les fleurs, protéger les fruits contre toute infection future et prévenir la pourriture à l'entreposage. Les différentes cultures ont chacune leur propre période critique où la pulvérisation de fongicide est vitale; seuls les cerisiers (cerise douce) peuvent nécessiter des pulvérisations hebdomadaires pendant toute la saison. Les fongicides sont employés principalement pour combattre cette maladie; des pulvérisations additionnelles pour combattre d'autres maladies ne sont nécessaires qu'en cas d'aggravation de ces dernières.

Le nodule noir des cerisiers (cerise acide) et des pruniers est causé par *Dibotryon morbosum* et affecte les variétés américaines, japonaises et européennes de pruniers, ainsi que les cerisiers et les pruniers sauvages. L'infection des pousses, rameaux et branches se produit lorsque les spores sont libérés par temps humide, entre le début d'avril et juin. Les lésions se transforment en chancres, qui ne produiront peut-être pas d'autres spores avant deux ans. Les chancres ont la forme d'excroissances noires entraînant l'annelage progressif des branches, la mort de certaines parties de l'arbre et une perte de rendement. Le nodule noir est surtout présent dans l'est du Canada.

La tache du cerisier peut causer la défoliation avant ou après la fructification, entraîner une production réduite de fleurs et de fruits, et produire des fruits de qualité médiocre. Les pertes de rendement ultérieures peuvent atteindre 80-100 %. La tavelure des pêchers peut provoquer l'apparition de taches superficielles sur les fruits, ce qui réduit leur valeur marchande. Il s'agit là de maladies moins graves pour la production canadienne que la brûlure de la fleur, la pourriture brune ou le nodule noir.

7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles

Cinq rapports ont été produits concernant les études canadiennes sur des produits Indar (75 WSP ou 240 g/L en pâte fluide) pour combattre la pourriture brune sur les pêchers, les plants de nectarines ou les cerisiers (cerise acide). La brûlure de la fleur n'a pas été évaluée directement, mais est reflétée par le niveau de pourriture brune. Dans le témoin non traité, jusqu'à 17 % des fruits sur l'arbre présentaient des symptômes et, après entreposage des fruits pendant 5-11 jours, 41 à 96 % des fruits étaient touchés. Le traitement à l'Indar appliqué seul (4 à 7 applications) ou dans le cadre d'un programme mixte a permis d'éliminer respectivement 93-98 % et jusqu'à 83 % de la maladie chez les fruits entreposés. L'efficacité de l'Indar équivalait ou dépassait régulièrement les normes commerciales, y compris celle du myclobutanil, et il devrait être tout aussi efficace contre la pourriture brune sur toutes les cultures de fruits à noyau. Ces données justifient l'application d'Indar 75 WSP, à la dose de 105 g m. a./ha , sur les cultures de fruits à noyau au début de la floraison, dans le cadre d'un programme de 4 à 7 pulvérisations, seul ou en alternance avec d'autres fongicides protecteurs.

On a obtenu les résultats d'un essai portant sur le nodule noir du prunier européen et d'un autre pour le cerisier (cerise acide). Dans ces essais, l'Indar a été appliqué à des arbres inoculés, à la dose de 100 ou 135 g m. a. /ha en mai et juin (4-5 pulvérisations), avant l'apparition des symptômes. On a déterminé au printemps suivant le pourcentage de pousses infectées par le nodule noir. L'Indar a permis d'éliminer 82 à 98 % de l'infection, ce qui peut se comparer à l'efficacité du Bravo et du Captan, alors que 20 à 41 % des pousses étaient infectées dans le témoin non traité.

Les revendications pour la tache des cerisiers et la tavelure des pêchers ont été retirées par le demandeur d'homologation. Comme la tache des cerisiers était la seule maladie qui nécessitait des pulvérisations sur les arbres après la cueillette, cette application finale (8e) n'est plus nécessaire. Un intervalle allant jusqu'à 14 jours entre les pulvérisations ne s'applique plus lui non plus. Les revendications concernant l'efficacité contre la brûlure de la fleur, la pourriture brune et le nodule noir sont acceptées telles que proposées.

Dans les essais d'efficacité, les pulvérisations initiales sont décrites par rapport au pourcentage de floraison; cependant, l'étiquette proposée fait appel à des stades de croissance plus spécifiques, compatibles avec l'étiquette américaine et que probablement les producteurs canadiens connaissent bien. Il n'y avait pas assez d'essais comparatifs pour déterminer une dose efficace minimale, mais la dose proposée s'est révélée efficace dans le cas de la formulation 75 WSP et elle est compatible avec les doses utilisées commercialement aux États-Unis.

Du point de vue de l'efficacité, il n'y a aucune restriction en ce qui concerne le nombre d'applications par saison; cependant, l'Indar 75 WSP serait utilisé normalement en alternance avec d'autres produits, à raison d'un nombre d'applications allant jusqu'à 4 par saison, traitement qui serait efficace dans le cadre de tout programme de pulvérisation. On ne disposait pas de données permettant de confirmer qu'une pulvérisation finale le

jour de la cueillette soit nécessaire pour un traitement efficace; un plus long intervalle avant la cueillette serait donc également acceptable.

7.2 Phytotoxicité pour les végétaux ciblés (y compris différents cultivars) ou pour des produits issus de ces végétaux (OCDE 7.4)

Lors des essais au champ, une légère phytotoxicité pour les fleurs de pêcher a été observée à un site où l'Indar 75 WSP plus un surfactant ont été appliqués en avril dans des conditions de quasi-gel. Cela n'a eu aucun effet sur la nouaison ni sur le rendement. Le produit a apparemment été utilisé en Europe et aux États-Unis sans grand dommages aux récoltes.

7.3 Observations relatives à des effets secondaires non souhaités ou imprévus, p. ex., sur des organismes utiles et d'autres organismes non ciblés, sur les cultures subséquentes, sur d'autres végétaux ou des parties de végétaux traités, destinés à la propagation (p. ex., semences, boutures, stolons) (OCDE 7.5)

L'Indar peut être compatible avec les insectes et les arthropodes utilisés comme armes biologiques dans les vergers. Il est faiblement toxique pour les abeilles domestiques et les études avec cinq espèces d'insectes (parmi des lépidoptères, des coléoptères et des homoptères), ainsi qu'avec le tétranyque à deux points (*Tetranychus urticae*) et le puceron vert du pêcher (*Myzus persicae*) ont montré qu'il n'exerçait aucun effet après pulvérisation ou application au sol. Cependant, comme il n'a pas été testé spécifiquement avec des espèces utiles, il n'a pas été possible de déterminer pour l'instant les effets du fenbuconazole sur ces espèces dans le cadre des programmes de LAI.

7.3.1 Effets sur les cultures subséquentes (OCDE 7.5.1)

Ne s'applique pas à l'utilisation sur les vergers.

7.3.2 Effets sur les cultures contiguës (OCDE 7.5.2)

Des essais avec l'Indar appliqué sur des vergers avec culture dérobée de surface en herbage, comme le ray-grass, n'ont révélé aucun effet sur ces plantes. Aucune autre observation au sujet des effets de la présence d'un verger sur des cultures voisines de plantes avec fruits à noyau n'a été signalée.

7.4 Considérations d'ordre économique

L'Ontario et la Colombie-Britannique comptent ensemble 5800 ha de plantes avec fruits à noyau, ce qui représente 98 % de ces cultures au pays (2001, Statistiques Canada). Selon le demandeur d'homologation, la valeur de ce secteur agricole représente pour l'Ontario seule 28 millions de $. La pourriture brune est la principale maladie de ces cultures et elles peut entraîner jusqu'à 100 % de pertes. Pour combattre cette maladie, il faut généralement 5 à 10 applications de fongicides par saison, ce qui représente un coût

estimatif de 40 à 142 $ par hectare et par pulvérisation, selon le produit employé. Dans une plage de coûts comparables, l'Indar 75 WSP permettra de combattre la maladie et aidera à maintenir une qualité et un rendement compétitifs. Pour le producteur, c'est une option additionnelle pour combattre efficacement la maladies de ces plantes.

7.5 Pérennité

7.5.1 Recensement des solutions de rechange

On traite actuellement les maladies des plantes avec fruits à noyau à l'aide de fongicides et de diverses mesures d'assainissement. Certaines cultures sont moins touchées et certaines variétés peuvent développer une tolérance à la maladie du fait de la date de mûrissement ou d'autres caractéristiques physiologiques; cependant, il n'existe généralement pas de variétés résistantes.

7.5.1.1 Pratiques autres que la lutte chimique

Comme les agents pathogènes de la pourriture brune et du nodule noir peuvent tous deux produire un grand nombre de spores, il faut absolument, pour bien gérer la maladie, éliminer le plus de matière infectée possible. Par exemple, tout chancre ou pousse infectée doit être émondé et l'émondage régulier doit laisser un couvert ventilé et bien dégagé. Les fruits non cueillis doivent, si possible, être enlevés des arbres en automne; l'éclaircissage des fruits doit être fait à une date favorisant leur décomposition rapide sur le sol du verger; enfin, la culture sous les arbres au printemps peut servir à perturber le développement d'organes fructifères fongiques. Les fruits de qualité inférieure ne doivent pas être entassés dans un endroit proche des arbres.

7.5.1.2 Pratiques de lutte chimique

Les produits suivants sont homologués pour ces deux maladies : captan, iprodione, chlorothalonil, soufre, thiophanate-méthyl, triforine, myclobutanil, propiconazole et cyprodinil (tableau 10.5-1). Les doses se situent dans une plage de 125 - 4500 g m.a. par traitement (18 kg pour le soufre); un programme peut comprendre jusqu'à 10 pulvérisations de différents produits par saison. Les produits peuvent être caractérisés individuellement par des limitations quant à l'efficacité, à la sécurité pour les cultures ou au potentiel de résistance. Les produits inhibiteurs de la déméthylation et l'iprodione sont employés de préférence contre la brûlure de la fleur, alors que la triforine et le soufre ne sont que rarement utilisés.

Tableau 7.5.1 Produits de rechange contre les maladies

Matière active	Exemple de préparations commerciales	Site d'activité du fongicide	Dose (m.a./ha)		Commentaires
			pourriture brune	nodule noir	
Captan	Maestro, Captan	sites multiples	3 - 3,5 kg	3 - 3,5 kg	Peu résistant au délavage par la pluie Phytotoxique pour certaines variétés de cerisiers (cerises douces) et pruniers
Chlorothalonil	Bravo	sites multiples	2,5 - 4,5 kg	2,5 - 4,5 kg	Phytotoxique avec l'huile
Cyprodinil	Vanguard	aminoacides	280 - 560 g		Favorise la résistance Ne convient pas aux cerisiers
Iprodione	Rovral	division cellulaire, ADN, ARN	750 - 875 g		Légère activité de post-infection Résistance observée dans d'autres régions
Myclobutanil	Nova	déméthylation du stérol	136 g		Combat aussi le blanc de la vigne Favorise la résistance à d'autres maladies Non employé contre la pourriture brune
Propiconazole	Topas	déméthylation du stérol	125 g		Légère activité post-infection Favorise la résistance à d'autres maladies

Tableau 7.5.1 Produits de rechange contre les maladies

Matière active	Exemple de préparations commerciales	Site d'activité du fongicide	Dose (m.a./ha)		Commentaires
			pourriture brune	nodule noir	
Captan	Maestro, Captan	sites multiples	3 - 3,5 kg	3 - 3,5 kg	Peu résistant au délavage par la pluie Phytotoxique pour certaines variétés de cerisiers (cerises douces) et pruniers
Chlorothalonil	Bravo	sites multiples	2,5 - 4,5 kg	2,5 - 4,5 kg	Phytotoxique avec l'huile
Cyprodinil	Vanguard	aminoacides	280 - 560 g		Favorise la résistance Ne convient pas aux cerisiers
Iprodione	Rovral	division cellulaire, ADN, ARN	750 - 875 g		Légère activité de post-infection Résistance observée dans d'autres régions
Myclobutanil	Nova	déméthylation du stérol	136 g		Combat aussi le blanc de la vigne Favorise la résistance à d'autres maladies Non employé contre la pourriture brune
Propiconazole	Topas	déméthylation du stérol	125 g		Légère activité post-infection Favorise la résistance à d'autres maladies

Matière active	Exemple de préparations commerciales	Site d'activité du fongicide	Dose (m.a./ha)		Commentaires
			pourriture brune	nodule noir	
Soufre	Kumulus, MicroNiasul	sites multiples	18 kg		Nocif pour certains acariens utiles, peut être phytotoxique, irritant cutané
Thiophanate-méthyl	Senator, Easout	formation de tubuline	1,22 kg		Groupe favorisant la résistance à la pourriture brune
Triforine	Funginex	déméthylation du stérol	488 g		Favorise la résistance à d'autres maladies

7.5.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la LAI

Les pratiques de lutte antiparasitaire intégrée (LAI) sont fortement recommandées en Ontario et en Colombie-Britannique. Elles comprennent des activités de surveillance visant l'inoculum des maladies des plantes avec fruits à noyau afin de déterminer la gravité de celles-ci. Aucun seuil n'a été établi pour l'application initiale de fongicide, mais l'échantillonnage des fleurs, ramilles et fruits pour la détection de symptômes de la pourriture brune peut donner des indications sur l'efficacité des programmes de pulvérisation et aider à la prise de décision pour les traitements à venir au cours de la saison. Certains produits possèdent une activité post-infection et peuvent empêcher la sporulation résultant d' infections récentes; cependant, il vaut mieux ne pas compter sur cette propriété et appliquer tous les produits de façon préventive. L'évaluation de l'Indar utilisé en combinaison avec le captan et en série avec d'autres fongicides homologués n'a révélé aucune incompatibilité apparente, à la condition que les poches hydrosolubles soient dissoutes dans le mélange à pulvériser, avant l'addition d'autres produits sous forme de mélange en cuve.

Un autre aspect de la LAI consiste à utiliser en alternance différents groupes chimiques fongicides et, si possible, à réduire le nombre de pulvérisations par saison. Selon le demandeur d'homologation, l'Indar 75 WSP peut, pour combattre la pourriture brune, remplacer une pulvérisation de myclobutanil ou de triforine en début de saison et une pulvérisation de captan ou d' iprodione tard dans la saison. En améliorant les moyens de lutte, on peut retarder la nécessité de fréquentes (aux 3 à 7 jours) applications d'agents de protection moins efficaces. Comme le fenbuconazole se situe dans le même groupe chimique que le myclobutanil et le propiconazole (inhibiteurs du stérol), il n'est pas

Matière active	Exemple de préparations commerciales	Site d'activité du fongicide	Dose (m.a./ha)		Commentaires
			pourriture brune	nodule noir	
Soufre	Kumulus, MicroNiasul	sites multiples	18 kg		Nocif pour certains acariens utiles, peut être phytotoxique, irritant cutané
Thiophanate-méthyl	Senator, Easout	formation de tubuline	1,22 kg		Groupe favorisant la résistance à la pourriture brune
Triforine	Funginex	déméthylation du stérol	488 g		Favorise la résistance à d'autres maladies

7.5.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la LAI

Les pratiques de lutte antiparasitaire intégrée (LAI) sont fortement recommandées en Ontario et en Colombie-Britannique. Elles comprennent des activités de surveillance visant l'inoculum des maladies des plantes avec fruits à noyau afin de déterminer la gravité de celles-ci. Aucun seuil n'a été établi pour l'application initiale de fongicide, mais l'échantillonnage des fleurs, ramilles et fruits pour la détection de symptômes de la pourriture brune peut donner des indications sur l'efficacité des programmes de pulvérisation et aider à la prise de décision pour les traitements à venir au cours de la saison. Certains produits possèdent une activité post-infection et peuvent empêcher la sporulation résultant d' infections récentes; cependant, il vaut mieux ne pas compter sur cette propriété et appliquer tous les produits de façon préventive. L'évaluation de l'Indar utilisé en combinaison avec le captan et en série avec d'autres fongicides homologués n'a révélé aucune incompatibilité apparente, à la condition que les poches hydrosolubles soient dissoutes dans le mélange à pulvériser, avant l'addition d'autres produits sous forme de mélange en cuve.

Un autre aspect de la LAI consiste à utiliser en alternance différents groupes chimiques fongicides et, si possible, à réduire le nombre de pulvérisations par saison. Selon le demandeur d'homologation, l'Indar 75 WSP peut, pour combattre la pourriture brune, remplacer une pulvérisation de myclobutanil ou de triforine en début de saison et une pulvérisation de captan ou d' iprodione tard dans la saison. En améliorant les moyens de lutte, on peut retarder la nécessité de fréquentes (aux 3 à 7 jours) applications d'agents de protection moins efficaces. Comme le fenbuconazole se situe dans le même groupe chimique que le myclobutanil et le propiconazole (inhibiteurs du stérol), il n'est pas

recommandé d'utiliser exclusivement ces trois composés en raison du risque de développement de résistance, particulièrement pour la pourriture brune.

L'Indar est faiblement toxique pour les abeilles domestiques et les études avec cinq espèces d'insectes (parmi des lépidoptères, des coléoptères et des homoptères), ainsi qu'avec le tétranyque à deux points (*Tetranychus urticae*) et le puceron vert du pêcher (*Myzus persicae*) ont montré qu'il n'exerçait aucun effet après pulvérisation ou application au sol. L'Indar peut être compatible avec les insectes et les arthropodes utilisés comme armes biologiques dans les vergers. Cependant, comme on ne l'a pas testé spécifiquement avec des espèces utiles, il n'a pas été possible de déterminer pour l'instant les effets du fenbuconazole sur ces espèces dans le cadre des programmes de LAI.

7.5.3 Contribution à la réduction des risques

L'Indar représente une solution de remplacement aux produits fongicides actuels, dont certains présentent peut-être de plus grands risques pour la santé humaine et l'environnement.

7.5.4 Renseignements sur la fréquence observée ou possible d'acquisition de résistance

Le FRAC (Fungicide Resistance Action Committee) n'a pas fait de recommandations spécifiques concernant les agents pathogènes pour les plantes avec fruits à noyau; cependant, conformément à la Directive d'homologation DIR99-06, les principes généraux de gestion de la résistance doivent figurer sur l'étiquette de l'Indar 75 WSP. Le fenbuconazole est un fongicide du groupe 3 (inhibiteurs de la déméthylation) et il peut favoriser la résistance chez les agents pathogènes qui ont été exposés à d'autres fongicides de ce groupe, notamment le myclobutanil et le propiconazole. On recommande d'utiliser l'Indar 75 WSP en alternance avec des produits d'autres groupes fongicides, comme le captan, l' iprodione et le cyprodinil, plutôt qu'avec d'autres produits du groupe 3.

Les énoncés suivants sont requis sur l'étiquette de l'Indar 75WSP :

GROUPE	3	FONGICIDE

Pour la gestion de la résistance, veuillez noter que l'Indar 75 WSP contient un fongicide du Groupe 3. Toute population fongique peut contenir des individus naturellement résistants à l'Indar 75 WSP et à d'autres fongicides du Groupe 3. Il peut y avoir à la longue perte graduelle ou totale d'efficacité antiparasitaire si ces fongicides sont employés de façon répétée dans les mêmes vergers. D'autres mécanismes de résistance, non liés au site d'action, mais spécifiques à chaque produit chimique, comme l'activation du métabolisme, peuvent également se développer. Il faut appliquer les stratégies appropriées de gestion de la résistance.

Pour retarder l'acquisition de la résistance au fongicide :

Si possible, alterner l'emploi de l'Indar 75 WSP ou d'autres fongicides du Groupe 3 avec des fongicides de groupes différents, qui servent à combattre les mêmes agents pathogènes.

Éviter les pulvérisations consécutives d'Indar 75 WSP ou d'autres fongicides du même groupe au cours d'une saison.

Utiliser les fongicides dans le cadre d'un programme LAI comprenant des inspections sur le terrain, des relevés d'utilisations antérieures de pesticides et d'assolement, et faisant place à la possibilité d'intégrer des pratiques culturales, biologiques, ou d'autres formes de lutte chimique.

Surveiller les populations fongiques traitées pour y découvrir les signes éventuels d'acquisition de résistance.

Lorsque la maladie continue de progresser après traitement avec ce produit, ne pas augmenter la quantité utilisée. Cesser d'employer le produit et, si possible, passer à un autre fongicide avec un site d'action différent.

Pour des cultures données ou des organismes nuisibles particuliers, s'adresser au spécialiste local des interventions sur le terrain ou à un conseiller agréé pour toute recommandation additionnelle relative à la gestion de la résistance aux pesticides ou encore à la LAI.

Pour plus d'information ou pour signaler des cas possibles de résistance, s'adresser à Dow AgroSciences Canada Inc. au 1-800-667-3852.

7.6 Conclusions

L'Indar 75 WSP est efficace comme fongicide contre la brûlure de la fleur et la pourriture brune des abricotiers, pêchers, plants de nectarine, pruniers et cerisiers, et contre le nodule noir des pruniers et des cerisiers. L'Indar 75WSP peut être appliqué à la dose de 140 g par hectare du début du stade du bouton rouge jusqu'au moment de la cueillette. Le nombre maximal d'applications est de sept par saison; cependant, pour éviter l'acquisition de résistance, il est conseillé d'utiliser l'Indar 75 WSP en alternance avec des produits d'autres groupes, dont l'activité fongicide est différente. À un coût comparable, l'Indar 75 WSP permet de combattre ces maladies et aide à maintenir une qualité et un rendement compétitifs. Pour le producteur, c'est une option additionnelle pour combattre efficacement les maladies de ces plantes.

7.6.1 Résumé

Tableau 7.6.1 Recommandations et propositions pour l'étiquette : résumé

Proposition		Recommandation (d'après l'évaluation de la valeur)
Cultures - maladies	Plantes à fruits à noyau du groupe de cultures 12, soit l'abricot, la cerise douce, la cerise acide, la nectarine, la pêche, la prune chickasaw; la prune de l'Islet, la prune d'Asie et le pruneau frais - brûlure de la fleur et pourriture brune	Telle que proposée
	cerise acide, prune d'Asie, prune chickasaw; prune de l'Islet et pruneau frais - nodule noir	Telle que proposée
Dose	140 g/ha (1 poche par 0,4 hectare) dans 500 L d'eau ou assez d'eau pour couvrir toute la section à traiter	Telle que proposée
Méthode d'application	Ajouter un agent mouillant ou un adjuvant non polymérique pour bouillie. Application au sol uniquement	Telle que proposée Ajouter une contre-indication pour la pulvérisation aérienne

7.6.1 Résumé

Tableau 7.6.1 Recommandations et propositions pour l'étiquette : résumé

Proposition		Recommandation (d'après l'évaluation de la valeur)
Cultures - maladies	Plantes à fruits à noyau du groupe de cultures 12, soit l'abricot, la cerise douce, la cerise acide, la nectarine, la pêche, la prune chickasaw; la prune de l'Islet, la prune d'Asie et le pruneau frais - brûlure de la fleur et pourriture brune	Telle que proposée
	cerise acide, prune d'Asie, prune chickasaw; prune de l'Islet et pruneau frais - nodule noir	Telle que proposée
Dose	140 g/ha (1 poche par 0,4 hectare) dans 500 L d'eau ou assez d'eau pour couvrir toute la section à traiter	Telle que proposée
Méthode d'application	Ajouter un agent mouillant ou un adjuvant non polymérique pour bouillie. Application au sol uniquement	Telle que proposée Ajouter une contre-indication pour la pulvérisation aérienne

Proposition		Recommandation (d'après l'évaluation de la valeur)
Dates d'application	Brûlure de la fleur - au début du stade du bouton rouge, avant qu'il y ait infection Pourriture brune - commencer les applications 3 semaines avant la cueillette avec un intervalle de 7 à 10 jours entre les applications Nodule noir - commencer à la post-floraison (cerisier) ou au stade du « popcorn blanc » (pruniers) Appliquer tous les 7 à 10 jours. Si la pression de la maladie est forte ou si les conditions météo sont favorables, choisir l'intervalle le plus court.	Telle que proposée
Conditions	Ne pas faire plus de 8 applications par saison. Peut être appliqué jusqu'au moment de la cueillette.	Ne pas faire plus de 7 applications par saison (ou tenir compte des données sur les résidus). Un délai d'attente de 1 jour avant la cueillette est également acceptable.

8.0 Politique de gestion des substances toxiques (PGST)

Dans le cadre de l'examen de l'**Indar 75WSP**, l'ARLA a tenu compte de la PGST[1] et de la directive d'homologation DIR99-03[2] du gouvernement fédéral. Elle a déterminé que ce

---

1 La politique fédérale de gestion des substances toxiques est affichée sur le site Web d'Environnement Canada : www.ec.gc.ca/toxics.

2 La DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, est disponible auprès du service de renseignements de l'ARLA. Au Canada, faire le 1-800-267-6315; à l'étranger, le 1-613-736-3799 (il y a des frais d'appel interurbain). Télécopieur : (613) 736-3798; courriel : pminfoserv@hc-sc.gc.ca; ou notre site Internet : www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

Proposition		Recommandation (d'après l'évaluation de la valeur)
Dates d'application	Brûlure de la fleur - au début du stade du bouton rouge, avant qu'il y ait infection Pourriture brune - commencer les applications 3 semaines avant la cueillette avec un intervalle de 7 à 10 jours entre les applications Nodule noir - commencer à la post-floraison (cerisier) ou au stade du « popcorn blanc » (pruniers) Appliquer tous les 7 à 10 jours. Si la pression de la maladie est forte ou si les conditions météo sont favorables, choisir l'intervalle le plus court.	Telle que proposée
Conditions	Ne pas faire plus de 8 applications par saison. Peut être appliqué jusqu'au moment de la cueillette.	Ne pas faire plus de 7 applications par saison (ou tenir compte des données sur les résidus). Un délai d'attente de 1 jour avant la cueillette est également acceptable.

8.0 Politique de gestion des substances toxiques (PGST)

Dans le cadre de l'examen de l'**Indar 75WSP**, l'ARLA a tenu compte de la PGST[1] et de la directive d'homologation DIR99-03[2] du gouvernement fédéral. Elle a déterminé que ce

---

1 La politique fédérale de gestion des substances toxiques est affichée sur le site Web d'Environnement Canada : www.ec.gc.ca/toxics.

2 La DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, est disponible auprès du service de renseignements de l'ARLA. Au Canada, faire le 1-800-267-6315; à l'étranger, le 1-613-736-3799 (il y a des frais d'appel interurbain). Télécopieur : (613) 736-3798; courriel : pminfoserv@hc-sc.gc.ca; ou notre site Internet : www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

produit ne satisfait pas aux critères d'inclusion dans la liste de la voie 1 des substances de la PGST pour les raisons suivantes :

- Le **fenbuconazole** n'est pas biocumulatif. Les études ont montré que le facteur de bioconcentration (FBC) est de 330, ce qui inférieur à la valeur seuil du critère de la voie 1 de la PGST, laquelle est ≥ 5000 pour le FBC. De plus, le coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe}) est de 3,22 ± 0,08, ce qui est inférieur à la valeur seuil de la voie 1 de la PGST qui est ≥5,0 pour ce coefficient.

- Le **fenbuconazole** (de qualité technique) ne contient aucune impureté reconnue comme étant un microcontaminant toxique identifié dans la section 2.13.4 de la DIR98-04 ou l'une des substances de la voie 1 de la PGST, figurant sur la liste de l'annexe II de la DIR99-03. Il ne devrait pas exister d'impuretés d'importance toxicologique dans les matières premières et il ne devrait pas s'en former au cours de la fabrication du produit.

La préparation commerciale ne contient aucun constituant de formulation faisant partie de la Liste 1 ou 2 de l'EPA ni aucune substance de la liste de la voie 1 de la PGST.

9.0 Décision réglementaire

La matière active fongicide fenbuconazole et sa préparation commerciale fongicide Indar 75 WSP permettant de combattre la brûlure de la fleur et la pourriture brune de plantes avec fruits à noyau du groupe de cultures 12, soit l'abricot, la cerise douce, la cerise acide, la nectarine, la pêche, la prune, la prune chickasaw; la prune de l'Islet, la prune d'Asie et le pruneau frais ainsi que le nodule noir pour la cerise acide, la prune, la prune chickasaw; la prune de l'Islet et le pruneau frais, ont obtenu une homologation temporaire en vertu de l'article 17 du Règlement sur les produits antiparasitaires, à la condition que les études suivantes soient effectuées :

- méthode validée pour les biotes d'animaux (de préférence les poissons) (CODO 8.2.2.4).
- études sur la toxicité pour les prédateurs utiles (CODO 9.2.5) et les parasites utiles (CODO 9.2.6)

Les LMR suivantes seront recommandées pour promulgation au tableau II, division 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* :

> abricot (0,3 ppm); cerises douce et acide (0,8 ppm); pêche (0,5 ppm); nectarine (0,5 ppm); prune, prune chickasaw; prune de l'Islet, prune d'Asie et prune plumcot (0,1 ppm); pruneau frais (0,1 ppm); pruneau sec (0,5 ppm).

Liste des abréviations

ADN	acide désoxyribonucléique
ALAT	alanine aminotransferase
ArfD	acute reference dose
ARN	acide ribonucléique
CAS	Chemical Abstracts Service
CEP	concentration environnementale prévisible
CL_{50}	concentration létale 50 %
CMM	cote maximale moyenne (à 24, 48 et 72 h)
CODO	Code de données
CSENO	concentration sans effet nocif observable
CSEO	concentration sans effet observable
CU	catégorie d'utilisation
DAMM	diamètre aérodynamique moyen en masse
DAR	dose aiguë de référence
DES	Division de l'évaluation de la santé
DL_{50}	dose léthale 50 %
DQA	dose quotidienne admissible
EPA (États-Unis)	Environmental Protection Agency (États-Unis)
F_0	animaux parents
F_1	descendance de 1ère génération
F_2	descendance de 2e génération
FBC	facteur de bioconcentration
FDSP(SPSF)	Formulaire de déclaration de la spécification de produits
IPR(PHI)	intervalle de pré-récolte
K_{co}	coefficient d'adsorption du carbone organique
K_d	coefficient d'adsorption
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
LMR	limite maximale de résidus
LQ(LOQ)	limite de quantification
m.c.	masse corporelle
m.s.	masse sèche
m. a.	matière active
MAP(PAI)	matière active pure
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
MS	marge de sécurité
OECD	Organisation de coopération et de développement économiques
PAB(RAW)	Produit agricole brut
PAD(GAP)	Pratique agricole désirable
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK_a	constante de dissociation
PMRA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (Canada)
ppm	parties par million

SENO	seuil avec effet nocif observable
SGOT	serum glutamic-oxaloacetic transaminase
SGPT	serum glutamate pyruvate transaminase
STMR	Supervised Trial Median Residue
T3	triiodothyronine
T4	thyroxine
TSH	thyréostimuline
µg	microgramme
µL	microlitre

Références

Études examinées pour étayer la chimie des résidus dans les aliments

Batra, R, 1993. RH-7592 Storage Stability in Soil, Wheat Grain, Wheat Straw, Stone Fruit, Pecans and Apples - Data to 18 months, Rohm and Haas Company. Analytical Report No. AR 34-93-16. MRID # 42925901.Unpublished.

Batra, R. October 4, 1993. Fenbuconazole (RH-7592) Formulation Bridging Studies on Apricots, Cherries & Peaches: Zero Day Treatment to Sampling Interval; RAR 93-0070, 0075, 0084, 0087, 0089. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34A-93-19. Unpublished.

Batra, R. 1994. RH-7592 Storage Stability in Stone Fruit - Data 30 months. Rohm and Haas Company. Analytical Report No. AR 34A-94-14 MRID # 43333501. Unpublished.

Batra, R. December 3, 1996. Fenbuconazole (RH-7592) Residues in Gerber® Peach puree-Analysis of RAC, In-process Samples and Finished Product (Peach Baby Food): 95-0086. Rohm and Haas Company and Centre Analytical Laboratories, Inc. Technical Report No. 34-96-69. Unpublished.

Batra, R. December 17, 1996. Fenbuconazole (RH-7592) Formulation 75W Commercial Packing House Residues in Trials Peaches: RAR 95-0113, 95,0121, 95-0143, 95-0183, Rohm and Haas Company and Centre Analytical Laboratories Inc. Technical Report No. 34-96-65. Unpublished.

Batra, R. and Cressman, B. October 18, 1996. RH-7592 Storage Stability in Stone Fruit. Rohm and Haas Company. Technical Report No. TR 34-96-145. Unpublished.

Batra, R. February 11, 1997. An evaluation of Fenbuconazole Prepared for the 1997 FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment, Section 2: Metabolism and Environment Fate. Report No. TR 34-96-143. Unpublished.

Burnett, T.F. October 28, 1988. RH-7592 Parent Residues Data for Plums, RAR 90-0083, 90-0126, 90-0149. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34A-91-11. Unpublished.

Burnett, T.F. March 6, 1991. RH-7592 Total Residues Data for Cherry, RAR 90-0058, 90-0066, 90-0116. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34A-91-02 .Unpublished.

Burnett, T.F. March 22, 1991. RH-7592 total Residues Data for Peach RAR 90-0062, 90-0085, 90-0125, 90-0130, 90-0131. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34A-91-08. Unpublished.

Burnett, T.F., March 28, 1991. RH-7592. Total Residues Data for Fresh and Dried Prune PAR 90-0126, 90-0164, 90-0245. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34A-91-12. Unpublished.

Burnett, T.F. September 27, 1991. RH-7592 Residue Analytical Confirmation Method for Pecan and Stone fruit. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34-91-67. MRID 420535-01. Unpublished.

Burnett, T.F. April 20, 1992. RH-7592: Total Residues Data for Stone fruit (Peach, Cherry, Plum and Prune) at zero (0) Day after Treatment: RAR 87-0110, 87-0245, 87-0258, 87-0263, 87-0269, 87-0333, 87-0367, 88-0015. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34A-92-06. Unpublished.

Burnett, T.F., Ding, N., and Martin, J.J. April 04, 1991. RH-7592 Total Residues Data for Cherries, RAR 87-0110, 87-0113, 87-194, 87-0211, 87-0263, 87-0269, 87-0333. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34A-91-14. Unpublished.

Burnett, T.F., Ding, N., and Martin, J.J. April 04, 1991. RH-7592 Total Residues Data for Peaches, RAR 87-0156, 87-0237, 87-0245, 87-0276. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34A-91-16. Unpublished.

Burnett, T.F., Ding, N. and Martin, J.J. April 04, 1991. RH-7592 Total Residues Data for Fresh Plums, RAR 87-0204, 87-0206, 87-0258, 87-0367 and 88-0055. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34A-91-15. Unpublished.

Chamberlin, William. March 27, 1991. FDA MultiScreen Pesticide Protocols for RH-7592, RH-9129, RH-9130 and RH-6467. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34-91-25 MRID # 418750-44. Unpublished.

Hawkins, D.R. September 15, 1988. Metabolism of ^{14}C-7592 in Peaches. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34S-88-24. MRID # 41073508. Unpublished.

Martin, John J. November 29, 1988. A Residue Analytical Method for Parent RH-7592 in Stone fruit. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34S-88-20. MRID # 41031239. Unpublished.

Martin, John J. August 9, 1990. Residue Analytical Method for Parent RH-7592 and its Lactone Metabolites RH-9129 and RH-9130 in Stone fruit. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34-90-47. MRID # 41875038. Unpublished.

Martin, John J. March 15, 1991. Independent Laboratory Validation of the Residue Analytical Method for Parent RH-7592 and its Lactone Metabolites RH-9129 and RH-9130 in Stone fruit. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34-91-08. MRID # 41875032. Unpublished.

Martin, John J. (Revised by Burnett, T.F.) December 8, 1993. Revised Residue Analytical Method for Parent RH-7592 and its Lactone Metabolites RH-9129 and RH-9130 in Stone fruit. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34-90-47R. Unpublished.

Martin, J.J., and Burnett, T.F. October 26, 1988. RH-7592 Parent Residues Data and Half-Life of Decline for Peaches, RAR 87-0237, 87-0276, 87-0156, 87-0245, 87-0170. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34A-88-55. Unpublished.

Martin J.J., and Burnett, T.F., (1988) RH-7592 Parent Residues Data for Cherry, RAR 87-0194, 87-0263, 87-0269, 87-0333, 87-0110, 87-0113, 87-0211. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34A-88-62 (October 28, 1988). Unpublished.

Martin, J.J., Burnett, T.F., (1988) RH-7592 Parent Residues Data for Plums, RAR 87-0206, 87-0258, 87-0204, 87-0163. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34A-88-69. (November 7, 1988). Unpublished.

O'Dowd, M.L. May 19, 1988. RH-7592 Residue Decline in Peaches. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34S-88-12. Unpublished.

Sharma, Ashok K. April 23, 1992. RH-7592. Peanut Metabolism. Rohm and Haas Company Technical Report No. 34-92-38. MRID# 42447701. Unpublished.

Sharma, Ashok K. November 18, 1993 RH-7592 Supplementary Crop Metabolism - Supplement to Rohm and Haas Technical Reports 34-92-38 (MRID 42447701), 34-89-48 (MRID # 41073508). Technical Report No. 34-93-82. Unpublished.

Stavinski, S.S. April 2, 1991. RH-7592 Storage Stability, Summary. Rohm and Haas Company Technical Report No. TR 34-91-26. MRID # 41875039. Unpublished.

Stavinski, S.S., September 23, 1991, RH-7592 (Indar) Confirmatory Method/Interference Study. Rohm and Haas Company. Technical Report No. 34-91-66. Unpublished.

Stavinski, S.S. August 14, 1992, RH-7592 (fenbuconazole) Fungicide, Summary of Storage Stability Information. Rohm and Haas Company. Technical Report No. TR 34-92-59. Unpublished.

Stavinski, S.S., Burnett, T.F., Deakyne, R.O., Martin J.J. March 25, 1991. RH-7592 Storage Stability in Stone fruit: Cherry, Plum and Peach. Rohm and Haas Company and Craven Laboratory, Technical Report No. TR-34-91-16. MRID # 4185037. Unpublished.

Stavinski, S.S., Burnett, T.F., Deakyne, R.O., Martin J.J. March 29, 1991. RH-7592 Storage Stability, Aged Field Residues. Rohm and Haas Company. and Centre Analytical Laboratories, Inc. Technical Report No. TR 34-91-22 MRID # 41875042. Unpublished.

Stavinski, S.S. August 30, 1993. Rohm and Haas Company Response to EPA HED and EFGWB Fenbuconazole Reviews of Stone fruit Petition No. 1F 3989 and Pecan Petition No. 1F 3995. Rohm and Haas Company. Technical Report No. TR 34-93-86 Unpublished.

Études examinées et références utilisées pour étayer l'évaluation environnementale

Atkins, E.L., E.A. Greywood, and R.L. Macdonald. 1975. Toxicity of Pesticides and Other Agricultural Chemicals to Honey Bees: Laboratory Studies. University of California, Division of Agricultural Sciences.

Atkins, E. L., D. Kellum, and K.W. Atkins. 1981. Reducing pesticide hazards to honey bees: Mortality prediction techniques and integrated management strategies. University of California, Division of Agricultural Sciences, Leaflet 2883. p. 22.

Atkins, E.L. 1988. RH-7592 Technical: Bee Adult Toxicity Dusting Test. Performed by College of Natural and Agricultural Sciences, University of California, Riverside, CA, U.S. for Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas Report No. 88RC-0066. 13-Dec-88. DACO 9.2.4.1.

Batra, R. 1995. Indar® (RH-7592) Residues on Non-target Orchard Turf under Air Blast Application Method. Performed by QC, Inc., Southampton, PA, U.S and Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas Co. Lab Memo LM 34-95-128. 11-Sep-95. DACO 8.2.3.6.

Baur, L.O., Jr. 1994. Photolysis of ^{14}C-RH-7592 in Pond Water. Study performed by XenoBiotic Laboratories, Inc., Plainsboro, NJ, U.S. Sponsor: Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas Technical Report No. 34-94-135. 30-Sep-94. DACO 8.2.3.3.2-2.

Beavers, J.B., T. Ross, G.J. Smith, and M.J. Jaber. 1991a. RH-7592 Technical: A one-generation reproduction study with the northern bobwhite (*Colinus virginianus*). Prepared by Wildlife International Ltd., Easton, MD, U.S. Project No. 129-142. Sponsored by Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas Report No. 89RC-0081. DACO 9.6.3.1.

Beavers, J.B., T. Ross, G.J. Smith, and M.J. Jaber. 1991b. RH-7592 Technical: A one-generation reproduction study with the mallard duck (*Anas platyrhynchos*). Prepared by Wildlife International Ltd., Easton, MD, U.S. Project No. 129-143. Sponsored by Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas Report No. 89RC-0082. DACO 9.6.3.2.

Bieber, W.D. 1990. Interim Report: Field Dissipation Study on RH-7592. (Draft). Sponsored by Rohm and Haas Deutschland GmbH. Project No. NA 89 9611. Rohm and Haas Technical Report No. NATEC-89-9611. September 1990. DACO 8.6.1.

Blakemore, C.G. and D. Burgess. 1991. Chronic Toxicity of RH 7592 to *Daphnia magna* under Flow-Through Test Conditions. Final Report No. 3814. Rohm and Haas Report No. 89RC-0084. Prepared by Analytical Bio-Chemical Laboratories, Inc. Columbia, MO. DACO 9.3.3.

Burgess, D. 1988. Acute flow-through toxicity of RH7592 Technical to *Daphnia magna*. Prepared by Analytical Bio-Chemistry Laboratories, Inc., Columbia, MO. Report No. 88RC-022. U.S. EPA Accession No. 410735-07. DACO 9.3.2.

Burgess, D. and J.W. Blasberg. 1991. Acute toxicity of RH-7592 to *Selenastrum capricornutum* Printz. Performed by Analytical Bio-Chemistry Laboratories, Inc., Columbia, MO, U.S. for Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. ABC Laboratory Project ID: Final Report #38928. Rohm and Haas Report No. 90-RC-0110. 01-Apr-91. DACO 9.8.2.2.

Deakyne, R.O. and S.S. Stavinski. 1991. RH-7592 (Indar) Terrestrial Field Dissipation – Final Report. Performed by Pan-Agricultural Laboratories, Madera, CA, U.S., Quality Control Laboratory, Southampton, PA, U.S., Centre Analytical Laboratories, Inc., State College, PA, U.S., and Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas Technical Report No. 34-91-64. 04-Oct-91. DACO 8.3.2.2.1.

Deakyne, R.O. and S.S. Stavinski. 1993. RH-7592 Single Application Terrestrial Field Dissipation Study (fenbuconazole). Performed by Pan-Agricultural Laboratories, Madera, CA, U.S. Rohm and Haas Technical Report No. 34-93-35. July 1993. DACO 8.3.2.2.2.

Dione, E. 1993. RH 57592 Technical - Acute Toxicity to Eastern Oyster (*Crassostrea virginica*) under flow–through conditions. Laboratory Report No. 93-10-4971. Rohm and Haas Report No. 93-RC-0073. Prepared by Springborn Laboratories, Inc. Wareham, MA. DACO 9.4.3.

Douglas, M.T. and R.W.S. Hall. 1990. The algastatic activity of RH-7592 Technical. Performed by Huntingdon Research Centre Ltd., Huntingdon, Cambridgeshire, England, for Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas Company Report No. 90-RC-01111. 19-Sep-90. DACO 9.8.2.1.

England, D.C. 1990. Acute Toxicity of RH-7592 Technical to Earthworms (*Eisenia foetida*). Performed by Analytical Bio-Chemistry Laboratories, Inc., Columbia, MO, U.S. ABC Final Report #38896. Sponsored by Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas Study No. 90RC-0112. 26-Oct-90. DACO 9.2.3.1.

Fletcher, D.W. 1988a. 21-day Acute Oral LD50 Study with RH-7592 Technical in Bobwhite Quail. Biolife Associates, Ltd., Neillsville, WI. Report No. 88RC-0021. Submitted by Rohm and Haas Company, Spring House, PA. DACO 9.6.2.1.

Fletcher, D.W. 1988b. 8-day Acute Dietary Study with RH-7592 Technical in Bobwhite Quail. Prepared by Bio-life Associates, Ltd., Neillsville, WI. Report No. 88RC-0020. Submitted by Rohm and Haas Company, Spring House PA. DACO 9.6.2.4.

Fletcher, D.W. 1988c. 8-day Acute Dietary Study with RH-7592 Technical in Mallard Ducklings. Prepared by Bio-life Associates, Ltd., Neillsville, WI. Report No. 88RC-0019. Submitted by Rohm and Haas Company, Spring House, PA. DACO 9.6.2.5.

Forbis, A.D. 1987. Uptake, Depuration and Bioconcentration of 14C-RH-7592 to Bluegill Sunfish (*Lepomis macrochirus*). Analytical Bio-Chemistry Laboratories, Inc., Columbia, MO, U.S. ABC Laboratory Project ID #35932. Sponsored by Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S.A. Rohm and Haas Technical Report No. 31S-87-15. 05-Aug-87. DACO 9.5.6.1.

Goring, C.A.I., D.A. Laskowski, J.W. Hamaker and R.W. Meikle. 1975. Principles of pesticide degradation in soil. *In* (Haque, R. and V.H. Freed, eds.) *Environmental dynamics of pesticides*. Plenum Press, New York, pp. 135-172.

Hanauer, R. 1991. RH-7592 Aqueous Photolysis. Rohm and Haas Technical Report No. 34-90-34. 15-May-90. DACO 8.2.3.3.2.3.

Hicks, S.L. and M. A. Muckerman. 1994. Acute toxicity of RH-57,592 Technical to *Selenastrum capricornutum* Printz (Supplement to "Acute toxicity of RH-7592 to *Selenastrum capricornutum* Printz," ABC Laboratories' Report #38928; Rohm and Haas Report #90-RC-0110; MRID #418750-09.). Performed by ABC Laboratories, Inc., Columbia, MO, U.S. for Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. ABC Laboratories' Final Report #41330. Rohm and Haas Report No. 93RC-0247. 14-Dec-94. DACO 9.8.2.3.

Hoerger, F. and Kenaga, E.E. 1972. Pesticide residues on plants: correlation of representative data as basis for estimation of their magnitude in the environment. *In* Coulston F and F. Korte (eds). Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment, Vol. I. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 9-28.

Kenaga, E.E. 1973. Factors to be considered in the evaluation of the toxicity of pesticides to birds in their environment. In Coulston F, and F. Dote (eds). Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment, Vol. II. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 166-181.

Kennedy, J.M. and R.E. Talbert. 1977. Comparative persistence of dinitroaniline type herbicides on the soil surface. *Weed Science* **25**:373-381.

Rapport SDSL. 1999. Partie 2 : Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré. Sous-division des services de laboratoire. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Ottawa, ON. CODO 2.

Machado, M. 1993a. RH 7592 Technical - Acute Toxicity to mysid shrimp (*Mysiposis bahia*) under flow–through conditions. Laboratory Report No. 93-11-5012. Rohm and Haas Report No. 93-RC-0072. Prepared by Springborn Laboratories, Inc. Wareham, MA. DACO 9.4.2.

Machado, M.W. 1993b. RH-57,692 Technical - Acute toxicity to Sheepshead minnow (*Cyprinodon variegatus*) under flow-through conditions. Prepared by Springborn Laboratories, Inc. Wareham, MA. Report No. 93RC-0071. Submitted by Rohm & Haas Company, Spring House, PA. MRID No. 430580-01. DACO 9.5.2.4.

MacLeod, D.A. 1994. Statistical Analysis Methods for Avian Reproduction Experiments. Technical Report Series No. 211. Canadian Wildlife Services, National Wildlife Research Centre, Environment Canada. Hull, Quebec.

Mamouni, A. 1992. Degradation of 14C-labelled fenbuconazole in three soils. Performed by RCC Umweltchemie AG, Itengen, Switzerland. Report No. RCC Project 320264. Rohm and Haas Technical Report No. 34-92-91. 15-Oct-92. DACO 8.2.3.4.2.

McCall, P.J., D.A. Laskowski, R.L. Swann and H.J. Dishburger. 1981. Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis. *In Test Protocols for Environmental Fate & Movement of Toxicants. Proceedings of a symposium.* Association of Official Analytical Chemists. 94th Annual Meeting, October 21-22, 1980, Washington, DC, pp. 89-109.

McEwen, F.L. and G.R. Stephenson. 1979. *The Use and Significance of Pesticides in the Environment.* John Wiley and Sons, Inc., Toronto, p. 282.

Mineau, P., Jobin, B., and Baril, A. 1994. A critique of the avian 5-day dietary toxicity test (LC50) as the basis of the avian risk assessment. Environment Canada, Technical Report Series No. 215. 23 pp.

Musco, V.A. 1992a. Greenhouse Plantback Test with Indar (RH-7592). Rohm and Haas Company Memo to Dr. W.S. Hurt, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas HER Memo No. 92-166. 26-Oct-92. DACO 9.8.4.

Musco, V.A. 1992b. Greenhouse Plantback Test with Indar (RH-7592) – Report II. Rohm and Haas Company Memo to Dr. W.S. Hurt, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas HER Memo No. 92-196. 30-Nov-92. DACO 9.8.4.

Musco, V.A. 1993. Greenhouse Plantback Test with Indar (RH-7592) – Report III. Rohm and Haas Company Memo to Dr. W.S. Hurt, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas HER Memo No. 93-101. 02-Aug-93. DACO 9.8.4.

O'Dowd, M.L. 1988a. RH-7592: Hydrolysis study. Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas Technical Report No. 34S-88-05. 26-May-88. DACO 8.2.3.2.1.

O'Dowd, M.L. 1988b. Laboratory Study of Pesticide Accumulation in Fish: RH-7592 Metabolism in Bluegill Sunfish. Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas Technical Report No. 34-88-26. 04-Oct-88. DACO 9.5.6.2.

O'Dowd, M.L. 1990a. Amendment to RH-7592 Hydrolysis Study. Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. Supplemental Report to Rohm and Haas Technical Report No. 34S-88-05. Laboratory Project ID: Rohm and Haas Technical Report No. 34-90-55. 27-Jul-90. DACO 8.2.3.2.2.

O'Dowd, M.L. 1990b. Supplement to TR 34S-88-26: RH-7592 Metabolism in Bluegill Sunfish. Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas Technical Report No. 34-90-14. 17-Aug-90. DACO 9.5.6.3.

Rhodes, J. 2002a. Toxicity of Indar™ 75 WSP Fungicide to the freshwater diatom, *Navicula pelliculosa*. ABC Laboratories, Inc. ABC Study No. 46761. 24-Apr-02. Rohm and Haas Report No. 01RC-0155. DACO 9.8.4.

Rhodes, J. 2002b. Toxicity of Indar™ 75 WSP Fungicide to the blue-green alga, *Anabaena flos-aquae*. ABC Laboratories, Inc. Unpublished report. ABC Study No. 46760. 08-Apr-02. Rohm and Haas Report No. 01RC-0154. DACO 9.8.4.

Rhodes, J. 2002c. Toxicity of Indar™ 75 WSP Fungicide to the blue-green alga, *Anabaena flos-aquae*: Raw Data Package ABC Laboratories, Inc. Unpublished report. ABC Study No. 46760R. 08-Apr-02. Rohm and Haas Report No. 01RC-0154A. DACO 9.8.4.

Rhodes, J. 2002d. Toxicity of Indar™ 75 WSP Fungicide to duckweed, *Lemna gibba* G3. ABC Laboratories, Inc. Unpublished report, ABC Study No. 46762. 14-May-02. Rohm and Haas Report No. 01RC-0156. DACO 9.8.5.

Rhodes, J.E., K. Friesen, and W.A. McAllister. 1991. Early life-stage toxicity of RH-7592 Technical to the fathead minnow (*Pimephales promelas*) under flow-through conditions. ABC Report No, 38142. Rohm and Haas Report No, 89RC-0083. Conducted by Analytical Bio-Chemistry Laboratories, Inc., Columbia, MO. DACO 9.5.3.1.

Rhodes, J.E. and T. Leak. 1996. Full Life-Cycle Toxicity of RH-57,592 to the Fathead minnow (*Pimephales promelas*) under Flow-Through Conditions. Prepared by ABC Laboratories, Inc., Columbia, MO. Report No. 93RC-0226. Submitted by Rohm and Haas Company, Spring House, PA. MRID No. 442158-01. DACO 9.5.3.2.

Schieber, C. 1988a. Soil Metabolism of RH-7592. Performed by Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas Technical Report No. 34S-88-13. 26-Sept-88. DACOs 8.2.3.4.2 and 8.2.3.4.4.

Schieber, C. 1988b. Adsorption and Desorption Study of RH-7592. Performed by Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas Technical Report No. 34S-88-06. 12-Jul-88. DACO 8.2.4.2.

Schieber, C. 1988c. Aged Leach Study of RH-7592. Performed by Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S.A. Rohm and Haas Technical Report No. 34S-88-09. 12-Jul-88. DACO 8.2.4.3.2.

Specht, W. 1992. Seepage behaviour of Indar/Corbel (a.i. fenbuconazole) in three Standard Soils. Performed by Chemische Laboratorien GmbH, St. Anscharplatz 10, Hamburg, Germany. Project Identity: ROH-9110, Az. 88223/91. 11-Mar-92. DACO 8.2.4.3.1.

Swigert, J.P. 1988a. Acute flow-through toxicity of RH-7592 Technical to Rainbow trout (*Salmo gairdneri*). Prepared by Analytical Bio-Chemistry Laboratories, Inc. Columbia, MO. Report No. 88RC-0025. Submitted by Rohm and Haas Company, Spring House, PA. Accession No. 410312-35. DACO 9.5.2.1.

Swigert, J.P. 1988b. Acute flow-through toxicity of RH-7592 Technical to Bluegill sunfish (*Lepomis macrochirus*). Prepared by Analytical Bio-Chemistry Laboratories, Inc. Columbia, MO. Report No. 88RC-0024. Submitted by Rohm and Haas Company, Spring House, PA. Accession No. 410735-06. DACO 9.5.2.2.

Sword, M.C. and J.L. Stratton. 1991. Early life-stage toxicity of RH-7592 technical to fathead minnnow (*Pimephales promelas*) under flow-through conditions. ABC Report No. 39266. Rohm and Haas Report No. 91RC-0007. Study conducted by Analytical Bio-Chemistry Laboratories, Inc., Columbia, MO. DACO 9.5.3.1.

Todt, K. 1991. Final Report: Assessment of RH-7592 Residues in Soil. Sponsored by Rohm and Haas Deutschland GmbH. Project No. NA 90 9210. January 1991. DACO 8.6.2.

Urban, D.G. and N.J. Cook.1986. Ecological Risk Assessment. U.S. Environmental Protection Agency, EPA 540.9-85-001. Washington, D.C. 96 pp.

van der Kolk, J. 1995. Indar®: Chronic effects on midge larvae (*Chironomus riparius*) in a water/sediment system. Springborn Laboratories (Europe) AG. Horn, Switzerland. Rohm and Haas Report No. 94RC-0189. Rohm and Haas Company, Springhouse PA. DACO 9.3.4.

Völkl, S. 1992. 14C-Fenbuconazole: Metabolism in aquatic systems. Performed by RCC Umweltchemie Ag, Itingen, Switzerland. Study Project No. RCC Project 313560. Rohm and Haas Technical Report No. 34-92-68. 23-Jul-92. DACO 8.2.3.5.4.

Wang, W.W. 1991a. Soil photolysis of ^{14}C-RH-7592. Study performed by XenoBiotic Laboratories, Inc., Princeton, NJ, U.S. Sponsor: Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas Technical Report No. 34-91-05. 07-Feb-91. DACO 8.2.3.3.1.

Wang, W.W. 1991b. Aqueous photolysis of ^{14}C-RH-7592. Study performed by XenoBiotic Laboratories, Inc., Princeton, NJ, U.S. Sponsor: Rohm and Haas Company, Spring House, PA, U.S. Rohm and Haas Technical Report No. 34-91-04. 07-Feb-91. DACO 8.2.3.3.2.1.

Annexe I Tableau récapitulatif des études toxicologiques sur le fenbuconazole

MÉTABOLISME - MAQT

Lors d'une série d'études sur le métabolisme chez les rats, le ^{14}C-RH-7592 (de pureté radiochimique ≥ 98 %), marqué uniformément sur le noyau phényle non substitué, a été administré à des rats Sprague-Dawley (3-5/sexe par dose) par gavage, en dose unique de 1 ou 100 mg/kg m.c., ou en doses répétées, à raison de 14 doses quotidiennes (10 ppm dans les aliments) de RH-7592 non marqué (pureté de 96,4 %), suivies au 15 e jour d'une dose orale unique de 1 mg/kg m.c. de ^{14}C-RH-7592. De plus, un autre groupe de rats (5 rats/sexe), à canal cholédoque canulé, ont reçu par gavage une dose unique de ^{14}C-RH-7592 à raison de 1 mg/kg m.c.

Après administration orale, le ^{14}C-RH-7592 était rapidement absorbé, distribué et excrété. Les fèces étaient la principale voie d'excrétion, représentant ~76% à 94% de la dose administrée. La récupération à partir de l'urine se situait dans une plage de ~5% - 14%. La majeure partie de la radioactivité a été excrétée en 24 à 48 heures après l'administration. Les données d'excrétion biliaire révèlent une forte absorption de RH-7592 dans tous les groupes traités. La distribution et la bioaccumulation dans les tissus étaient minimales, < 1% de la dose administrée étant récupérée dans les tissus après 96 heures. La radioactivité dans le sang était maximale entre 3 et 6 heures. L'élimination était biphasique, avec une phase initiale rapide (24 à 48 heures après l'administration), suivie d'une baisse plus lente (48 à 96 après l'administration). Il n'y avait aucune différence dans l'absorption, la distribution ou l'élimination, attribuable au sexe ou à la dose.

Plusieurs métabolites présents dans les excrétions révèlent un processus de décomposition métabolique très important. Tous les principaux métabolites étaient issus d'oxydations enzymatiques, soit sur le carbone benzylique en alpha du noyau chlorophényle, soit en position 3- ou 4- du noyau phényle. La cyclisation non-enzymatique subséquente de l'alcool benzylique nouvellement formé, avec le groupe nitrile adjacent, suivi d'hydrolyse, a conduit à la famille de métabolites de type iminolactone/lactone. La conjugaison des groupes OH avec l'alcool et les phénols a entraîné la formation de métabolites additionnels, comme dans les combinaisons des réactions mentionnées ci-dessus. Un processus métabolique mineur est représenté par le clivage du RH-7592, avec formation de triazole et du RS-5922. Il n'y avait aucune différence significative entre les rats mâles et les rats femelles pour ce qui est du profil métabolique total, même si certains métabolites étaient présents en plus grandes quantités chez les mâles, et vice versa. Il y avait dans le métabolisme une différence attribuable à la dose, avec présence d'une quantité plus élevée du produit initial non métabolisé dans les fèces chez le groupe traité à la dose supérieure, comparativement aux groupes traités à la dose inférieure et à doses répétées, ce qui indique qu'il y a peut-être saturation du processus métabolique à la dose supérieure.

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
TOXICITÉ AIGUË - MAQT			
Orale	Souris - CD-1, 5/sexe par groupe; 0 et 5000 mg/kg m.c.	DL_{50} > 5000 mg/kg m.c.	Aucun signe attribuable au traitement **FAIBLE TOXICITÉ**
Orale	Rat - Crl:CD BR, 5/sexe par groupe; 1, 2, 3, 4 et 5 g/kg m.c.	DL_{50} > 5 g/kg m.c.	**≥ 1 g/kg m.c. :** baisse du gain de masse corporelle, chez les deux sexes, semaine 1 seulement **≥ 2 g/kg m.c. :** ataxie, larmoiement, salivation, passivité et dos courbé. Rétablissement complet au jour 8 **5 g/kg m.c. :** mort de 1 mâle et de 2 femelles; rougeur de l'estomac glandulaire et tuméfaction des glandes surrénales à la nécropsie. **FAIBLE TOXICITÉ**
Cutanée	Rat - Crl:CD BR, 5/sexe par groupe; 0 et 5000 mg/kg m.c.	DL_{50} > 5000 mg/kg m.c.	Aucun signe attribuable au traitement. Pas d'irritation cutanée. **FAIBLE TOXICITÉ**

Annexe I Tableau récapitulatif des études toxicologiques sur le fenbuconazole

MÉTABOLISME - MAQT

Lors d'une série d'études sur le métabolisme chez les rats, le ^{14}C-RH-7592 (de pureté radiochimique > 98 %), marqué uniformément sur le noyau phényle non substitué, a été administré à des rats Sprague-Dawley (3-5/sexe par dose) par gavage, en dose unique de 1 ou 100 mg/kg m.c., ou en doses répétées, à raison de 14 doses quotidiennes (10 ppm dans les aliments) de RH-7592 non marqué (pureté de 96,4 %), suivies au 15^{e} jour d'une dose orale unique de 1 mg/kg m.c. de ^{14}C-RH-7592. De plus, un autre groupe de rats (5 rats/sexe), à canal cholédoque canulé, ont reçu par gavage une dose unique de ^{14}C-RH-7592 à raison de 1 mg/kg m.c.
Après administration orale, le ^{14}C-RH-7592 était rapidement absorbé, distribué et excrété. Les fèces étaient la principale voie d'excrétion, représentant ~76% à 94% de la dose administrée. La récupération à partir de l'urine se situait dans une plage de ~5% - 14%. La majeure partie de la radioactivité a été excrétée en 24 à 48 heures après l'administration. Les données d'excrétion biliaire révèlent une forte absorption de RH-7592 dans tous les groupes traités. La distribution et la bioaccumulation dans les tissus étaient minimales, < 1% de la dose administrée étant récupérée dans les tissus après 96 heures. La radioactivité dans le sang était maximale entre 3 et 6 heures. L'élimination était biphasique, avec une phase initiale rapide (24 à 48 heures après l'administration), suivie d'une baisse plus lente (48 à 96 après l'administration). Il n'y avait aucune différence dans l'absorption, la distribution ou l'élimination, attribuable au sexe ou à la dose.
Plusieurs métabolites présents dans les excrétions révèlent un processus de décomposition métabolique très important. Tous les principaux métabolites étaient issus d'oxydations enzymatiques, soit sur le carbone benzylique en alpha du noyau chlorophényle, soit en position 3- ou 4- du noyau phényle. La cyclisation non-enzymatique subséquente de l'alcool benzylique nouvellement formé, avec le groupe nitrile adjacent, suivi d'hydrolyse, a conduit à la famille de métabolites de type imnolactone/lactone. La conjugaison des groupes OH avec l'alcool et les phénols a entraîné la formation de métabolites additionnels, comme dans les combinaisons des réactions mentionnées ci-dessus. Un processus métabolique mineur est représenté par le clivage du RH-7592, avec formation de triazole et du RS-5922. Il n'y avait aucune différence significative entre les rats mâles et les rats femelles pour ce qui est du profil métabolique total, même si certains métabolites étaient présents en plus grandes quantités chez les mâles, et vice versa. Il y avait dans le métabolisme une différence attribuable à la dose, avec présence d'une quantité plus élevée du produit initial non métabolisé dans les fèces chez le groupe traité à la dose supérieure, comparativement aux groupes traités à la dose inférieure et à doses répétées, ce qui indique qu'il y a peut-être saturation du processus métabolique à la dose supérieure.

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
TOXICITÉ AIGUË - MAQT			
Orale	Souris - CD-1, 5/sexe par groupe; 0 et 5000 mg/kg m.c.	DL_{50} > 5000 mg/kg m.c.	Aucun signe attribuable au traitement **FAIBLE TOXICITÉ**
Orale	Rat - Crl:CD BR, 5/sexe par groupe; 1, 2, 3, 4 et 5 g/kg m.c.	DL_{50} > 5 g/kg m.c.	**≥ 1 g/kg m.c. :** baisse du gain de masse corporelle, chez les deux sexes, semaine 1 seulement **≥ 2 g/kg m.c. :** ataxie, larmoiement, salivation, passivité et dos courbé. Rétablissement complet au jour 8 **5 g/kg m.c. :** mort de 1 mâle et de 2 femelles, rougeur de l'estomac glandulaire et tuméfaction des glandes surrénales à la nécropsie. **FAIBLE TOXICITÉ**
Cutanée	Rat - Crl:CD BR, 5/sexe par groupe; 0 et 5000 mg/kg m.c.	DL_{50} > 5000 mg/kg m.c.	Aucun signe attribuable au traitement. Pas d'irritation cutanée. **FAIBLE TOXICITÉ**

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Respiratoire	Rat - Sprague-Dawley, 5/sexe; 2,1 mg/L	CL_{50} > 2,1 mg/L	DAMM = 9,8 µm, E-TG non calculé; cependant, 18,6 % des particules < 3 µm. Observations cliniques : apathie, dos arrondi, respiration laborieuse, horripilation et chromodacryorrhée. Rétablissement complet au jour 3 de l'étude. **FAIBLE TOXICITÉ**
Irritation de la peau	Lapin - NZW, 3/sexe; dose de 0,5 g	CMM = 0,00/8,0	**PAS D'IRRITATION**
Irritation des yeux	Lapin - NZW, 9 mâles; dose de 0,1 g	CMM = 0,00/110	**IRRITATION MINIME**
Sensibilisation de la peau (test épicutané recouvert de Buehler)	Cobaye - Hartley; 10/sexe dans groupe testé, 5/sexe dans les groupes témoins positif et négatif. Produit testé, administré à 25 % pour l'induction, à 20 % pour le test de provocation. Témoin positif au DNCB	Le produit testé n'a induit aucune réaction cutanée. Aucun signe de sensibilisation. Sensibilisation chez le témoin positif - démontrant la sensibilité de l'essai.	**N'EST PAS UN SENSIBILISANT**
TOXICITÉ AIGUË - PRÉPARATION COMMERCIALE (INDAR 75WP)			
Orale	Rat - Crl: CD BR, 5/sexe par groupe; 1, 2, 3, 4 et 5 g/kg m.c.	Valeurs combinées de DL_{50} > 4 g/kg m.c. (limites de confiance de 3,6 et 4,5 g/kg m.c.).	**1 g/kg m.c. :** baisse du gain de masse corporelle, semaine 1 de l'étude, mâles seulement. **≥ 2 g/kg m.c. :** mortalité attribuable au traitement; baisse du gain de masse corporelle chez les deux sexes, semaine 1 seulement. Ataxie, larmoiement, passivité, région anogénitale de couleur rouge-brun, apparence chétive, rougeur des extrémités et dos arrondi; rétablissement complet au jour 7. Observations à la nécropsie (individus dépérissants seulement) : rougeur des intestins et de l'estomac, sections noires/rouges à la surface des muqueuses de l'estomac. **FAIBLE TOXICITÉ**
Cutanée	Rat - Crl: CD BR, 6/sexe; 2 g/kg m.c.	DL_{50} > 2 g/kg m.c.	Rougeur de la peau ou peau couleur du tan, déshydratation et fines croûtes observées au jour 1 de l'étude, avec rétablissement complet au jour 11. **FAIBLE TOXICITÉ**

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Respiration	Rat - Sprague-Dawley, 5/sexe; 4,4 mg/L	CL50 > 4,4 mg/L	DAMM = 2,62 µm, ETG = 1,76 µm. Hirsutes, les deux sexes; sécrétion séreuse rouge du nez et respiration laborieuse, femelles seulement. Rétablissement complet au jour 3. Foyers blanc-gris/brun foncé/rouge foncé au niveau des poumons (1 femelle). **FAIBLE TOXICITÉ**
Irritation de la peau	Lapin - NZW, 6 mâles; dose de 0,5 g	CMM = 0,17/8,0	Très léger érythème, qui a disparu en 24 heures. Le traitement n'a pas causé d'oedème. **IRRITATION MINIME**
Irritation des yeux	Lapin - NZW, 6 mâles; dose de 0,1g	CMM = 3,3/110	Légère irritation conjonctivale, qui a disparu en 48 heures. Le traitement n'a eu aucun effet sur la cornée ou l'iris. **IRRITATION MINIME**
Sensibilisation de la peau (test épicutané recouvert de Buehler)	Cobaye -Hartley; 10/sexe dans le groupe testé, 5/sexe dans les groupes témoins positif et négatif. Produit testé, administré à 20 % et pour l'induction et pour la provocation. Témoin positif au DNCB.	Le produit testé n'a induit aucune réaction cutanée. Aucun signe de sensibilisation. Sensibilisation chez le témoin positif - démontrant la sensibilité de l'essai.	**N'EST PAS UN SENSIBILISANT**
COURT TERME - MAQT			
Cutanée, 28 jours	Rats - Crl: CD BR 6/sexe par groupe; aucun traitement (témoin fictif), blanc de préparation de RH-57592, RH-57592 technique à 1,0 g m. a./kg m.c. par jour, RH-57592 2F à 0,0625 g m. a./kg m.c. par jour, RH-57592 2F à 0,25 g m. a. /kg m.c. par jour ou RH-57592 2F à 1,0 g m. a. /kg m.c. par jour	**Toxicité systémique :** Le SENO n'a pu être déterminé car il n'y avait aucun effet systémique attribuable au traitement. CSENO = 1,0 g m. a./kg m. c. par jour. **Toxicité cutanée :** Le SENO n'a pu être déterminé car il n'y avait aucun effet systémique attribuable au traitement. CSENO = 1,0 g m. a./kg m. c. par jour.	Aucun effet systémique attribuable au traitement, quelle que soit la dose testée. **Observations cutanées** : acanthose, parakératose, escarre ou exudat superficiel et nécrose de l'épiderme. Ces signes sont attribués aux matières non actives de la préparation 2F, et non à la matière active.

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Respiratoire	Rat - Sprague-Dawley, 5/sexe; 2,1 mg/L	CL_{50} > 2,1 mg/L	DAMM = 9,8 µm, E-TG non calculé; cependant, 18,6 % des particules < 3 µm. Observations cliniques : apathie, dos arrondi, respiration laborieuse, horripilation et chromodacryorrhée. Rétablissement complet au jour 3 de l'étude. **FAIBLE TOXICITÉ**
Irritation de la peau	Lapin - NZW, 3/sexe; dose de 0,5 g	CMM = 0,00/8,0	**PAS D'IRRITATION**
Irritation des yeux	Lapin - NZW, 9 mâles; dose de 0,1 g	CMM = 0,00/110	**IRRITATION MINIME**
Sensibilisation de la peau (test épicutané recouvert de Buehler)	Cobaye - Hartley; 10/sexe dans groupe testé, 5/sexe dans les groupes témoins positif et négatif. Produit testé, administré à 25 % pour l'induction, à 20 % pour le test de provocation. Témoin positif au DNCB	Le produit testé n'a induit aucune réaction cutanée. Aucun signe de sensibilisation. Sensibilisation chez le témoin positif - démontrant la sensibilité de l'essai.	**N'EST PAS UN SENSIBILISANT**
TOXICITÉ AIGUË - PRÉPARATION COMMERCIALE (INDAR 75WP)			
Orale	Rat - Crl: CD BR, 5/sexe par groupe; 1, 2, 3, 4 et 5 g/kg m.c.	Valeurs combinées de DL_{50} > 4 g/kg m.c. (limites de confiance de 3,6 et 4,5 g/kg m.c.).	**1 g/kg m.c. :** baisse du gain de masse corporelle, semaine 1 de l'étude, mâles seulement. **≥ 2 g/kg m.c. :** mortalité attribuable au traitement; baisse du gain de masse corporelle chez les deux sexes, semaine 1 seulement. Ataxie, larmoiement, passivité, région anogénitale de couleur rouge-brun, apparence chétive, rougeur des extrémités et dos arrondi; rétablissement complet au jour 7. Observations à la nécropsie (individus dépérissants seulement) : rougeur des intestins et de l'estomac, sections noires/rouges à la surface des muqueuses de l'estomac. **FAIBLE TOXICITÉ**
Cutanée	Rat - Crl: CD BR, 6/sexe; 2 g/kg m.c.	DL_{50} > 2 g/kg m.c.	Rougeur de la peau ou peau couleur du tan, déshydratation et fines croûtes observées au jour 1 de l'étude, avec rétablissement complet au jour 11. **FAIBLE TOXICITÉ**

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Respiration	Rat - Sprague-Dawley, 5/sexe; 4,4 mg/L	CL50 > 4,4 mg/L	DAMM = 2,62 µm, ETG = 1,76 µm. Hirsutes, les deux sexes; sécrétion séreuse rouge du nez et respiration laborieuse, femelles seulement. Rétablissement complet au jour 3. Foyers blanc-gris/brun foncé/rouge foncé au niveau des poumons (1 femelle). **FAIBLE TOXICITÉ**
Irritation de la peau	Lapin - NZW, 6 mâles; dose de 0,5 g	CMM = 0,17/8,0	Très léger érythème, qui a disparu en 24 heures. Le traitement n'a pas causé d'oedème. **IRRITATION MINIME**
Irritation des yeux	Lapin - NZW, 6 mâles; dose de 0,1g	CMM = 3,3/110	Légère irritation conjonctivale, qui a disparu en 48 heures. Le traitement n'a eu aucun effet sur la cornée ou l'iris. **IRRITATION MINIME**
Sensibilisation de la peau (test épicutané recouvert de Buehler)	Cobaye -Hartley; 10/sexe dans le groupe testé, 5/sexe dans les groupes témoins positif et négatif. Produit testé, administré à 20 % et pour l'induction et pour la provocation. Témoin positif au DNCB.	Le produit testé n'a induit aucune réaction cutanée. Aucun signe de sensibilisation. Sensibilisation chez le témoin positif - démontrant la sensibilité de l'essai.	**N'EST PAS UN SENSIBILISANT**
COURT TERME - MAQT			
Cutanée, 28 jours	Rats - Crl: CD BR 6/sexe par groupe; aucun traitement (témoin fictif), blanc de préparation de RH-57592, RH-57592 technique à 1,0 g m. a./kg m.c. par jour, RH-57592 2F à 0,0625 g m. a./kg m.c. par jour, RH-57592 2F à 0,25 g m. a. /kg m.c. par jour ou RH-57592 2F à 1,0 g m. a. /kg m.c. par jour	**Toxicité systémique :** Le SENO n'a pu être déterminé car il n'y avait aucun effet systémique attribuable au traitement. CSENO = 1,0 g m. a./kg m. c. par jour. **Toxicité cutanée :** Le SENO n'a pu être déterminé car il n'y avait aucun effet systémique attribuable au traitement. CSENO = 1,0 g m. a./kg m. c. par jour.	Aucun effet systémique attribuable au traitement, quelle que soit la dose testée. **Observations cutanées** : acanthose, parakératose, escarre ou exudat superficiel et nécrose de l'épiderme. Ces signes sont attribués aux matières non actives de la préparation 2F, et non à la matière active.

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Alimentaire, 3 mois	Souris - CD-1; 10/sexe par groupe; 0, 540, 1000, 3000 et 10 000 ppm (soit 0, 85,59, 158,40, 465,37 et 964,01 mg/kg m.c. par jour pour les mâles et 0, 113,46, 201,93, 595,30 et 2014,99 mg/kg m.c. par jour pour les femelles). La consommation de composé dans le groupe à 10 000 ppm est basée sur les données des 2 premières semaines seulement de l'étude, du fait de la mortalité attrib. au traitement.	SENO = 85,59/113,46 mg/kg m.c. par jour. La CSENO n'a pu être déterminée, car il y avait des effets attribuables au traitement à toutes les doses testées.	**85,59/113,46, 158,40/201,93 et 465,37/595,30 mg/kg m.c. par jour :** baisse du gain de masse corporelle (à 465,37 seulement, mâles); augmentation de la masse du foie; hypertrophie, vacuolisation et nécrose des hépatocytes; baisse des triglycérides; hausse du cholestérol; hausse de l'ALAT (à 465,37 seulement, mâles). **964,01/2014,99 mg/kg m.c. par jour :** non tolérées. Ont causé au cours de la semaine 3 de l'étude 80 % et 100 % de mortalité respectivement chez les mâles et les femelles
Alimentaire, 3 mois	Souris - CD-1; 10/sexe par groupe; 0, 20, 60, 180 et 540 ppm (soit 0, 3,8, 11,1, 28,6 et 99,1 mg/kg m.c. par jour pour les mâles, et 0, 5,7, 17,6, 50,4 et 139,2 mg/kg m.c. par jour pour les femelles).	**Mâles** : SENO = 28,6 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 11,1 mg/kg m.c. par jour. **Femelles :** SENO = 139,2 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 50,4 mg/kg m.c. par jour.	**3,8/5,7 et 11,1/17,6 mg/kg m.c. par jour :** aucun signe attribuable au traitement. **28,6 mg/kg m.c. par jour :** seuls les mâles sont touchés - hausse de la masse du foie, hypertrophie des hépatocytes et nécrose de cellules isolées; augmentation de la TPGS. **99,1/139,2 mg/kg m.c. par jour :** hausse de la masse du foie, hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes; nécrose de cellules focalisées/isolées; hausse de la TPGS et du SGOT.
Alimentaire, 3 mois	Rat - Crl:CD BR; 10/sexe par groupe; 0, 20, 80, 400 et 1600 ppm (soit 0, 1,3, 5,1, 25,3 et 103,0 mg/kg m.c. par jour pour les mâles, et 0, 1,5, 6,3, 31,5 et 123,9 mg/kg m. c. par jour pour les femelles).	**Mâles**: SENO = 5,1 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 1,3 mg/kg m.c. par jour. **Femelles:** SENO = 31,5 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 6,3 mg/kg m.c. par jour	**1,3/1,5 mg/kg m.c. par jour :** aucun signe attribuable au traitement **5,1 mg/kg m.c. par jour :** seuls les mâles sont touchés - vacuolisation des hépatocytes. **25,3/31,5 mg/kg m.c. par jour :** hausse de la masse du foie; hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes. **103,0/123,9 mg/kg m.c. par jour :** baisse du gain de masse corporelle (femelles seulement); hausse de la masse du foie; hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes; baisse des triglycérides; hausse du cholestérol et de la GGT (femelles seulement); hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde.

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Alimentaire, 3 mois	Chien - Beagle; 4/sexe par groupe; 0, 30, 100, 400 et 1600 ppm (soit 0, 0,97, 3,30, 13,27 et 50,40 mg/kg m.c. par jour pour les mâles, et 0, 1,05, 3,48, 13,98 et 53,27 mg/kg m.c. par jour pour les femelles).	SENO = 13,27/13,98 mg/kg m.c. par jour CSENO = 3,30/3,48 mg/kg m.c. par jour	**0,97/1,05 et 3,30/3,48 mg/kg m. c. par jour :** aucun signe attribuable au traitement. **13,27/13,98 mg/kg m.c. par jour :** hausse de la masse du foie; vacuolisation des hépatocytes (mâles seulement); hypertrophie des hépatocytes. **50,40/53,27 mg/kg m.c. par jour :** baisse du gain de masse corporelle, ainsi que de la consommation d'aliments et de leur assimilation; hausse de la masse du foie; hypertrophie des hépatocytes; hausse de la phosphatase alcaline; augmentation de la TPGS et de la GGT (femelles seulement); baisse des protéines totales, de l'albumine et de la globuline (femelles seulement); hausse des triglycérides (mâles seulement); légère baisse de la numération érythrocytaire, du taux d'hémoglobine et de l'hématocrite (femelles seul.).
Alimentaire, 1 an	Chien - Beagle; 4/sexe par groupe; 0, 15, 150 et 1200 ppm (soit 0, 0,54, 5,2 et 47,8 mg/kg m.c. par jour pour les mâles, et 0, 0,62, 5,2 et 46,4 mg/kg m.c. par jour pour les femelles).	SENO = 47,8/46,4 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 5,2 mg/kg m.c. par jour	**0,54/0,62 et 5,2 mg/kg m.c. par jour :** aucun effet nocif attribuable au traitement. **47,8/46,4 mg/kg m.c. par jour :** baisse du gain de masse corporelle; hausse des masses du foie, de la thyroïde et de la glande surrénale; hypertrophie des hépatocytes; pigmentation des hépatocytes; hausse de la phosphatase alcaline; baisse des protéines totales et de l'albumine.

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Alimentaire, 3 mois	Souris - CD-1; 10/sexe par groupe; 0, 540, 1000, 3000 et 10 000 ppm (soit 0, 85,59, 158,40, 465,37 et 964,01 mg/kg m.c. par jour pour les mâles et 0, 113,46, 201,93, 595,30 et 2014,99 mg/kg m.c. par jour pour les femelles). La consommation de composé dans le groupe à 10 000 ppm est basée sur les données des 2 premières semaines seulement de l'étude, du fait de la mortalité attrib. au traitement.	SENO = 85,59/113,46 mg/kg m.c. par jour. La CSENO n'a pu être déterminée, car il y avait des effets attribuables au traitement à toutes les doses testées.	**85,59/113,46, 158,40/201,93 et 465,37/595,30 mg/kg m.c. par jour :** baisse du gain de masse corporelle (à 465,37 seulement, mâles); augmentation de la masse du foie; hypertrophie, vacuolisation et nécrose des hépatocytes; baisse des triglycérides; hausse du cholestérol; hausse de l'ALAT (à 465,37 seulement, mâles). **964,01/2014,99 mg/kg m.c. par jour :** non tolérées. Ont causé au cours de la semaine 3 de l'étude 80 % et 100 % de mortalité respectivement chez les mâles et les femelles
Alimentaire, 3 mois	Souris - CD-1; 10/sexe par groupe; 0, 20, 60, 180 et 540 ppm (soit 0, 3,8, 11,1, 28,6 et 99,1 mg/kg m.c. par jour pour les mâles, et 0, 5,7, 17,6, 50,4 et 139,2 mg/kg m.c. par jour pour les femelles).	**Mâles** : SENO = 28,6 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 11,1 mg/kg m.c. par jour. **Femelles :** SENO = 139,2 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 50,4 mg/kg m.c. par jour.	**3,8/5,7 et 11,1/17,6 mg/kg m.c. par jour :** aucun signe attribuable au traitement. **28,6 mg/kg m.c. par jour :** seuls les mâles sont touchés - hausse de la masse du foie, hypertrophie des hépatocytes et nécrose de cellules isolées; augmentation de la TPGS. **99,1/139,2 mg/kg m.c. par jour :** hausse de la masse du foie, hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes; nécrose de cellules focalisées/isolées; hausse de la TPGS et du SGOT.
Alimentaire, 3 mois	Rat - Crl:CD BR; 10/sexe par groupe; 0, 20, 80, 400 et 1600 ppm (soit 0, 1,3, 5,1, 25,3 et 103,0 mg/kg m.c. par jour pour les mâles, et 0, 1,5, 6,3, 31,5 et 123,9 mg/kg m. c. par jour pour les femelles).	**Mâles**: SENO = 5,1 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 1,3 mg/kg m.c. par jour. **Femelles:** SENO = 31,5 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 6,3 mg/kg m.c. par jour	**1,3/1,5 mg/kg m.c. par jour :** aucun signe attribuable au traitement **5,1 mg/kg m.c. par jour :** seuls les mâles sont touchés - vacuolisation des hépatocytes. **25,3/31,5 mg/kg m.c. par jour :** hausse de la masse du foie; hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes. **103,0/123,9 mg/kg m.c. par jour :** baisse du gain de masse corporelle (femelles seulement); hausse de la masse du foie; hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes; baisse des triglycérides; hausse du cholestérol et de la GGT (femelles seulement); hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde.

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Alimentaire, 3 mois	Chien - Beagle; 4/sexe par groupe; 0, 30, 100, 400 et 1600 ppm (soit 0, 0,97, 3,30, 13,27 et 50,40 mg/kg m.c. par jour pour les mâles, et 0, 1,05, 3,48, 13,98 et 53,27 mg/kg m.c. par jour pour les femelles).	SENO = 13,27/13,98 mg/kg m.c. par jour CSENO = 3,30/3,48 mg/kg m.c. par jour	**0,97/1,05 et 3,30/3,48 mg/kg m. c. par jour :** aucun signe attribuable au traitement. **13,27/13,98 mg/kg m.c. par jour :** hausse de la masse du foie; vacuolisation des hépatocytes (mâles seulement); hypertrophie des hépatocytes. **50,40/53,27 mg/kg m.c. par jour :** baisse du gain de masse corporelle, ainsi que de la consommation d'aliments et de leur assimilation; hausse de la masse du foie; hypertrophie des hépatocytes; hausse de la phosphatase alcaline; augmentation de la TPGS et de la GGT (femelles seulement); baisse des protéines totales, de l'albumine et de la globuline (femelles seulement); hausse des triglycérides (mâles seulement); légère baisse de la numération érythrocytaire, du taux d'hémoglobine et de l'hématocrite (femelles seul.).
Alimentaire, 1 an	Chien - Beagle; 4/sexe par groupe; 0, 15, 150 et 1200 ppm (soit 0, 0,54, 5,2 et 47,8 mg/kg m.c. par jour pour les mâles, et 0, 0,62, 5,2 et 46,4 mg/kg m.c. par jour pour les femelles).	SENO = 47,8/46,4 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 5,2 mg/kg m.c. par jour	**0,54/0,62 et 5,2 mg/kg m.c. par jour :** aucun effet nocif attribuable au traitement. **47,8/46,4 mg/kg m.c. par jour :** baisse du gain de masse corporelle; hausse des masses du foie, de la thyroïde et de la glande surrénale; hypertrophie des hépatocytes; pigmentation des hépatocytes; hausse de la phosphatase alcaline; baisse des protéines totales et de l'albumine.

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
TOXICITÉ CHRONIQUE/ONCOGÉNÉCITÉ - MAQT			
Alimentaire, 78 semaines	Souris - CD-1, 60/sexe par groupe; 0, 10, 200 et 650 ppm pour les mâles (soit 0, 1,28, 26,28 et 85,26 mg/kg m.c. par jour) et 0, 10, 650 et 1300 ppm pour les femelles (soit 0, 1,59, 104,64 et 208,84 mg/kg m.c. par jour).	**Effets chroniques** **Mâles** : SENO = 26,28 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 1,28 mg/kg m.c. par jour. **Femelles :** SENO = 104,64 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 1,59 mg/kg m.c. par jour. **Oncogénécité** **Mâles** : hausse de l'incidence de carcinomes hépatocellulaires à 85,26 mg/kg m.c. par jour. **Femelles :** hausse de l'incidence d'adénomes hépatocellulaires et d'adénomes et carcinomes combinés à 208,84 mg/kg m.c. par jour	**1,28/1,59 mg/kg m.c. par jour :** Aucun effet nocif attribuable au traitement. **26,28 mg/kg m.c. par jour (mâles) :** augmentation de la masse du foie; hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes. **85,26/104,64 mg/kg m.c. par jour :** augmentation de la masse du foie; hypertrophie du foie (mâles seulement); hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes. **208,84 mg/kg m.c. par jour (femelles) :** augmentation de la masse du foie; hypertrophie du foie; hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes.
Alimentation, 2 ans	Rat - Sprague-Dawley, 70/sexe par groupe; 0, 8, 80 et 800 ppm (soit 0, 0,30, 2,91 et 29,46 mg/kg m.c. par jour pour les mâles et 0, 0,38, 3,89 et 42,29 mg/kg m.c. par jour pour les femelles).	**Effets chroniques** SENO = 29,46/42,29 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 2,91/3,89 mg/kg m.c. par jour. **Oncogénécité** **Mâles :** À 29,46 mg/kg m.c. par jour, augmentation de l'incidence des adénomes ainsi que des adénomes et carcinomes combinés des cellules folliculaires de la thyroïde. **Femelles :** Aucun signe d'oncogénécité attribuable au traitement	**0,30/0,38 mg/kg m.c. par jour et 2,91/3,89 mg/kg m.c. par jour :** Aucun effet nocif attribuable au traitement. **29,46/42,29 mg/kg m.c. par jour :** baisse du gain de masse corporelle (mâles seulement); augmentation de la masse du foie et de la thyroïde; hausse du cholestérol (femelles); hypertrophie de la thyroïde (mâles); hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes; hyperplasie kystique focale de la thyroïde (mâles).

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Alimentaire, 2 ans; étude complémentaire	Rats mâles - Sprague-Dawley, 60/sexe par groupe; 0, 800 et 1600 ppm (soit 0, 28,87 et 62,07 mg/kg m.c. par jour).	**Effets chroniques** SENO = 28,87 mg/kg m.c. par jour. CSENO = n'a pas pu être déterminée du fait qu'il n'y avait pas de signe attribuable au traitement à aucune des deux doses testées. **Oncogénécité** À 62,07 mg/kg m.c. par jour, augmentation de l'incidence des adénomes ainsi que des adénomes et carcinomes combinés des cellules folliculaires de la thyroïde	**28,87 mg/kg m.c. par jour :** moins bonne assimilation des aliments; augmentation de la masse du foie; hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes; hausse du cholestérol. **62,07 mg/kg m.c. par jour :** baisse du gain de masse corporelle; moins bonne assimilation des aliments; augmentation de la masse du foie; hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes; hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde; hausse du cholestérol. [diminution de la thyroxine plasmatique, semaine 103; augmentation de la TSH, semaines 85 et 103]

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
TOXICITÉ CHRONIQUE/ONCOGÉNÉCITÉ - MAQT			
Alimentaire, 78 semaines	Souris - CD-1, 60/sexe par groupe; 0, 10, 200 et 650 ppm pour les mâles (soit 0, 1,28, 26,28 et 85,26 mg/kg m.c. par jour) et 0, 10, 650 et 1300 ppm pour les femelles (soit 0, 1,59, 104,64 et 208,84 mg/kg m.c. par jour).	**Effets chroniques** **Mâles** : SENO = 26,28 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 1,28 mg/kg m.c. par jour. **Femelles :** SENO = 104,64 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 1,59 mg/kg m.c. par jour. **Oncogénécité** **Mâles** : hausse de l'incidence de carcinomes hépatocellulaires à 85,26 mg/kg m.c. par jour. **Femelles :** hausse de l'incidence d'adénomes hépatocellulaires et d'adénomes et carcinomes combinés à 208,84 mg/kg m.c. par jour	**1,28/1,59 mg/kg m.c. par jour :** Aucun effet nocif attribuable au traitement. **26,28 mg/kg m.c. par jour (mâles) :** augmentation de la masse du foie; hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes. **85,26/104,64 mg/kg m.c. par jour :** augmentation de la masse du foie; hypertrophie du foie (mâles seulement); hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes. **208,84 mg/kg m.c. par jour (femelles) :** augmentation de la masse du foie; hypertrophie du foie; hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes.
Alimentation, 2 ans	Rat - Sprague-Dawley, 70/sexe par groupe; 0, 8, 80 et 800 ppm (soit 0, 0,30, 2,91 et 29,46 mg/kg m.c. par jour pour les mâles et 0, 0,38, 3,89 et 42,29 mg/kg m.c. par jour pour les femelles).	**Effets chroniques** SENO = 29,46/42,29 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 2,91/3,89 mg/kg m.c. par jour. **Oncogénécité** **Mâles :** À 29,46 mg/kg m.c. par jour, augmentation de l'incidence des adénomes ainsi que des adénomes et carcinomes combinés des cellules folliculaires de la thyroïde. **Femelles :** Aucun signe d'oncogénécité attribuable au traitement	**0,30/0,38 mg/kg m.c. par jour et 2,91/3,89 mg/kg m.c. par jour :** Aucun effet nocif attribuable au traitement. **29,46/42,29 mg/kg m.c. par jour :** baisse du gain de masse corporelle (mâles seulement); augmentation de la masse du foie et de la thyroïde; hausse du cholestérol (femelles); hypertrophie de la thyroïde (mâles); hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes; hyperplasie kystique focale de la thyroïde (mâles).

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Alimentaire, 2 ans; étude complémentaire	Rats mâles - Sprague-Dawley, 60/sexe par groupe; 0, 800 et 1600 ppm (soit 0, 28,87 et 62,07 mg/kg m.c. par jour).	**Effets chroniques** SENO = 28,87 mg/kg m.c. par jour. CSENO = n'a pas pu être déterminée du fait qu'il n'y avait pas de signe attribuable au traitement à aucune des deux doses testées. **Oncogénécité** À 62,07 mg/kg m.c. par jour, augmentation de l'incidence des adénomes ainsi que des adénomes et carcinomes combinés des cellules folliculaires de la thyroïde	**28,87 mg/kg m.c. par jour :** moins bonne assimilation des aliments; augmentation de la masse du foie; hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes; hausse du cholestérol. **62,07 mg/kg m.c. par jour :** baisse du gain de masse corporelle; moins bonne assimilation des aliments; augmentation de la masse du foie; hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes; hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde; hausse du cholestérol. [diminution de la thyroxine plasmatique, semaine 103; augmentation de la TSH, semaines 85 et 103]

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
TOXICITÉ REPRODUCTION/DÉVELOPPEMENT - MAQT			
Alimentaire, deux générations, une portée par génération	Rat - Crl:CD BR, 25/sexe par groupe; 0, 8, 80 et 800 ppm (soit 0, 0,6, 5,8 et 61,3 mg/kg m.c. par jour pour les mâles, et 0, 0,6, 6,4 et 66,4 mg/kg m.c. par jour pour les femelles).	**Toxicité systémique** SENO = 61,3/66,4 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 5,8/6,4 mg/kg m.c. par jour.	**0,6 mg/kg m.c. par jour :** aucun effet attribuable au traitement. **6,4 mg/kg m.c. par jour (femelles) :** légère augmentation de la masse du foie (femelles P_2 seulement; pas d'effet nocif). **61,3/66,4 mg/kg m.c. par jour :** Mortalité (femelles seulement); baisse du gain de masse corporelle et de la consommation d'aliments; hausse de la masse du foie; hausse de la masse de la thyroïde (mâles); hausse de la masse des glandes surrénales (femelles); hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes; hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde; hypertrophie de la zone glomérulée des glandes surrénales (femelles P_1; mâles et femelles P_2).
		Toxicité pour la reproduction **Mâles :** Le SENO n'a pu être déterminé du fait qu'il n'y avait aucun effet attribuable au traitement, quelle que soit la dose testée. CSENO = 61,3 mg/kg m.c. par jour. **Femelles :** SENO = 66,4 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 6,4 mg/kg m.c. par jour.	**Mâles :** aucun effet sur la reproduction, attribuable au traitement, quelle que soit la dose testée. **Femelles :** **66,4 mg/kg m.c. par jour :** Nombre réduit de mises bas; portées moins nombreuses; diminution du nombre et du pourcentage de mères avec des nouveaux-nés vivants; baisse de l'indice de gestation; augmentation du nombre et du pourcentage de mères avec des morts-nés; augmentation du nombre de portées sans progéniture viable (P_1 seulement).
		Toxicité pour la progéniture SENO = 61,3/66,4 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 5,8/6,4 mg/kg m.c. par jour.	**61,3/66,4 mg/kg m.c. par jour :** diminution de la viabilité des tout petits; baisse de la masse corporelle de ces derniers.

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Tératogénécité, gavage par voie orale	Rats femelles - Crl: CD BR, 25/groupe; 0, 30, 75 ou 150 mg/kg m.c. par jour.	**Toxicité maternelle** SENO = 75 mg/kg m.c. par jour CSENO = 30 mg/kg m.c. par jour	**30 mg/kg m.c. par jour :** aucun effet attribuable au traitement **75 mg/kg m.c. par jour :** alopécie; fèces insuffisantes; baisse de la masse corporelle et du gain de masse corporelle; baisse de la masse corporelle et du gain de masse corporelle après correction; diminution de la masse de l'utérus des rattes gravides. **150 mg/kg m.c. par jour :** alopécie; fèces insuffisantes; apparence frêle; pertes vaginales rouges; baisse de la masse corporelle et du gain de masse corporelle; baisse de la masse corporelle et du gain de masse corporelle après correction; diminution de la masse de l'utérus des rattes gravides.
		Toxicité pour le développement SENO = 75 mg/kg m.c. par jour CSENO = 30 mg/kg m.c. par jour	**30 mg/kg m.c. par jour :** aucun effet attribuable au traitement. **75 mg/kg m.c. par jour :** diminution du nombre de foetus vivants; augmentation des pertes post-implantation; augmentation du nombre de sternèbres partiellement ou non ossifiées. **150 mg/kg m.c. par jour :** diminution du nombre de foetus vivants; augmentation des pertes post-implantation; augmentation des résorptions; diminution de la masse corporelle du foetus; augmentation du nombre de 14e côtes rudimentaires; augmentation du nombre de sternèbres partiellement ou non ossifiées; davantage de pubis partiellement ou non ossifiés
		Tératogénécité Le SENO n'a pas pu être déterminé du fait qu'il n'y avait aucun signe attribuable au traitement. CSENO = 150 mg/kg m.c. par jour	Aucun effet tératogène attribuable au traitement, quelle que soit la dose testée.

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
TOXICITÉ REPRODUCTION/DÉVELOPPEMENT - MAQT			
Alimentaire, deux générations, une portée par génération	Rat - Crl:CD BR, 25/sexe par groupe; 0, 8, 80 et 800 ppm (soit 0, 0,6, 5,8 et 61,3 mg/kg m.c. par jour pour les mâles, et 0, 0,6, 6,4 et 66,4 mg/kg m.c. par jour pour les femelles).	**Toxicité systémique** SENO = 61,3/66,4 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 5,8/6,4 mg/kg m.c. par jour.	**0,6 mg/kg m.c. par jour :** aucun effet attribuable au traitement. **6,4 mg/kg m.c. par jour (femelles) :** légère augmentation de la masse du foie (femelles P_2 seulement; pas d'effet nocif). **61,3/66,4 mg/kg m.c. par jour :** Mortalité (femelles seulement); baisse du gain de masse corporelle et de la consommation d'aliments; hausse de la masse du foie; hausse de la masse de la thyroïde (mâles); hausse de la masse des glandes surrénales (femelles); hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes; hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde; hypertrophie de la zone glomérulée des glandes surrénales (femelles P_1; mâles et femelles P_2).
		Toxicité pour la reproduction **Mâles :** Le SENO n'a pu être déterminé du fait qu'il n'y avait aucun effet attribuable au traitement, quelle que soit la dose testée. CSENO = 61,3 mg/kg m.c. par jour. **Femelles :** SENO = 66,4 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 6,4 mg/kg m.c. par jour.	**Mâles :** aucun effet sur la reproduction, attribuable au traitement, quelle que soit la dose testée. **Femelles :** **66,4 mg/kg m.c. par jour :** Nombre réduit de mises bas; portées moins nombreuses; diminution du nombre et du pourcentage de mères avec des nouveaux-nés vivants; baisse de l'indice de gestation; augmentation du nombre et du pourcentage de mères avec des morts-nés; augmentation du nombre de portées sans progéniture viable (P_1 seulement).
		Toxicité pour la progéniture SENO = 61,3/66,4 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 5,8/6,4 mg/kg m.c. par jour.	**61,3/66,4 mg/kg m.c. par jour :** diminution de la viabilité des tout petits; baisse de la masse corporelle de ces derniers.

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Tératogénécité, gavage par voie orale	Rats femelles - Crl: CD BR, 25/groupe; 0, 30, 75 ou 150 mg/kg m.c. par jour.	**Toxicité maternelle** SENO = 75 mg/kg m.c. par jour CSENO = 30 mg/kg m.c. par jour	**30 mg/kg m.c. par jour :** aucun effet attribuable au traitement **75 mg/kg m.c. par jour :** alopécie; fèces insuffisantes; baisse de la masse corporelle et du gain de masse corporelle; baisse de la masse corporelle et du gain de masse corporelle après correction; diminution de la masse de l'utérus des rattes gravides. **150 mg/kg m.c. par jour :** alopécie; fèces insuffisantes; apparence frêle; pertes vaginales rouges; baisse de la masse corporelle et du gain de masse corporelle; baisse de la masse corporelle et du gain de masse corporelle après correction; diminution de la masse de l'utérus des rattes gravides.
		Toxicité pour le développement SENO = 75 mg/kg m.c. par jour CSENO = 30 mg/kg m.c. par jour	**30 mg/kg m.c. par jour :** aucun effet attribuable au traitement. **75 mg/kg m.c. par jour :** diminution du nombre de foetus vivants; augmentation des pertes post-implantation; augmentation du nombre de sternèbres partiellement ou non ossifiées. **150 mg/kg m.c. par jour :** diminution du nombre de foetus vivants; augmentation des pertes post-implantation; augmentation des résorptions; diminution de la masse corporelle du foetus; augmentation du nombre de 14e côtes rudimentaires; augmentation du nombre de sternèbres partiellement ou non ossifiées; davantage de pubis partiellement ou non ossifiés
		Tératogénécité Le SENO n'a pas pu être déterminé du fait qu'il n'y avait aucun signe attribuable au traitement. CSENO = 150 mg/kg m.c. par jour	Aucun effet tératogène attribuable au traitement, quelle que soit la dose testée.

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Tératogénécité, gavage par voie orale	Lapins femelles - NZW, 20/groupe; 0, 10, 30 et 60 mg/kg m.c. par jour.	**Toxicité maternelle** SENO = 30 mg/kg m.c. par jour CSENO = 10 mg/kg m.c. par jour	**10 mg/kg m.c. par jour :** aucun effet attribuable au traitement. **30 mg/kg m.c. par jour :** diminution de l'absorption d'aliments; anorexie; fèces molles ou insuffisantes. **60 mg/kg m.c. par jour :** Mortalité; perte de masse corporelle; diminution de la consommation d'aliments; avortements; anorexie et fèces molles ou insuffisantes ou absence de fèces; pertes rouges.
		Toxicité pour le développement SENO = 60 mg/kg m.c. par jour CSENO = 30 mg/kg m.c. par jour	**10 et 30 mg/kg m.c. par jour :** aucun effet attribuable au traitement. **60 mg/kg m.c. par jour :** Avortements et résorptions totales de portées (hausse des pertes post-implantation).
		Tératogénécité Le SENO n'a pas pu être déterminé du fait qu'il n'y avait aucun signe attribuable au traitement. CSENO = 30 mg/kg m.c. par jour.	Aucun effet tératogène attribuable au traitement, quelle que soit la dose testée. **NOTE :** Il n'a pas été possible de procéder à une évaluation valable des tissus mous, des viscères ou du squelette des lapins à la dose de 60 mg/kg m. c. par jour (dose toxique pour la mère), vu qu'il n'y avait qu'une seule portée.

MUTAGÉNÉCITÉ - MAQT			
ÉTUDE	**ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES**	**DOSES EMPLOYÉES**	**EFFETS SIGNIFICATIFS/ COMMENTAIRES**
Bacillus subtilis, Essai de recombinaison-réparation avec activation mammalienne	*B. subtilis*, souches H17 (rec+) et M45 (rec-)	625, 1250, 2500, 5 000, 10 000 et 50 000 µg/40 µL par plaque, ± S9	Négatif
S. typhimurium, Essai de mutation génique avec activation mammalienne	*S. typhimurium* - TA 98, TA 100, TA 1535 et TA 1537	**Essai 1 :** 50, 200, 500, 2000 et 5000 µg/plaque, ± S9. **Essai 2 :** 30, 50, 90, 160 et 300 µg/plaque pour les souches TA100, TA1535 et TA1537, ± S9	Négatif
S. typhimurium, Essai de mutation génique avec activation mammalienne	*S. typhimurium* - TA 98, TA 100, TA 1535 et TA 1537	**Essai 1 :** 20, 50, 200, 500 et 2000 µg/plaque, ± S9. **Essai 2 :** 160, 300, 500, 900 et 1600 µg/plaque, + S9; 30, 50, 90, 160 et 300 µg/plaque, - S9	Négatif

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
S. typhimurium, Essai de mutation génique avec activation mammalienne	*S. typhimurium* - TA 98, TA 100, TA 1535 et TA 1537	**Essai 1 :** 50, 200, 500, 2000 et 5000 µg/plaque, ± S9. **Essai 2 :** 30, 50, 90, 160 et 300 µg/plaque pour les souches TA1535 et TA1537, ± S9. 0,2, 0,5, 2, 5 et 20 µg/plaque pour la souche TA98, ± S9. 160, 300, 500, 900 et 1600 µg/plaque pour la souche TA100, ± S9	Négatif
E. coli, Essai de mutation génique avec activation mammalienne	*Escherichia coli*, souche WP2uvrA	156,25, 312,5, 625, 1250, 2500 et 5000 µg/plaque, ± S9	Négatif
Essai de mutation génique	Cellules d'ovaire d'hamster chinois	**Essai 1 :** 10, 20, 30, 40 et 50 µg/mL, - S9 10, 35, 45 et 60 µg/mL, + S9 **Essai 2 :** 15, 20, 25, 30, 35 et 40 µg/mL, - S9. 30, 40, 45, 50, 55 et 60 µg/mL, + S9	Négatif
Essai de mutation génique	Cellules d'ovaire d'hamster chinois	0, 3, 5, 10, 20 et 30 µg/mL, ± S9	Négatif
Essai du micronoyau, *in vivo*	Cellules de moelle osseuse de rat	0 (témoin traité au véhicule), 0,25, 1,25 et 2,5 g/kg m.c., 15 rats/sexe par groupe	Négatif
Synthèse non programmée de l'ADN	Hépatocytes primaires de rat	2,5, 5,0, 7,5, 10,0, 12,5 et 15,0 µg/mL	Négatif
MUTAGÉNÉCITÉ - RH-11929			
S. typhimurium, Essai de mutation génique avec activation mammalienne	*S. typhimurium* - TA 98, TA 100, TA 1535 et TA 1537	0, 156,25, 312,5, 625, 1250, 2500 et 5000 µg/plaque, ± S9	Négatif
MUTAGÉNÉCITÉ - RH-11930			
S. typhimurium, Essai de mutation génique avec activation mammalienne	*S. typhimurium* - TA 98, TA 100, TA 1535 et TA 1537	0, 31,25, 62,5, 125, 250, 500 et 1000 µg/plaque pour les souches TA100, TA1535 et TA 1537, ± S9. 0, 156,25, 312,5, 625, 1250, 2500 et 5000 µg/plaque pour la souche TA98, ± S9.	Négatif

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Tératogénécité, gavage par voie orale	Lapins femelles - NZW, 20/groupe; 0, 10, 30 et 60 mg/kg m.c. par jour.	**Toxicité maternelle** SENO = 30 mg/kg m.c. par jour CSENO = 10 mg/kg m.c. par jour	**10 mg/kg m.c. par jour :** aucun effet attribuable au traitement. **30 mg/kg m.c. par jour :** diminution de l'absorption d'aliments; anorexie; fèces molles ou insuffisantes. **60 mg/kg m.c. par jour :** Mortalité; perte de masse corporelle; diminution de la consommation d'aliments; avortements; anorexie et fèces molles ou insuffisantes ou absence de fèces; pertes rouges.
		Toxicité pour le développement SENO = 60 mg/kg m.c. par jour CSENO = 30 mg/kg m.c. par jour	**10 et 30 mg/kg m.c. par jour :** aucun effet attribuable au traitement. **60 mg/kg m.c. par jour :** Avortements et résorptions totales de portées (hausse des pertes post-implantation).
		Tératogénécité Le SENO n'a pas pu être déterminé du fait qu'il n'y avait aucun signe attribuable au traitement. CSENO = 30 mg/kg m.c. par jour.	Aucun effet tératogène attribuable au traitement, quelle que soit la dose testée. **NOTE :** Il n'a pas été possible de procéder à une évaluation valable des tissus mous, des viscères ou du squelette des lapins à la dose de 60 mg/kg m. c. par jour (dose toxique pour la mère), vu qu'il n'y avait qu'une seule portée.

MUTAGÉNÉCITÉ - MAQT

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	DOSES EMPLOYÉES	EFFETS SIGNIFICATIFS/ COMMENTAIRES
Bacillus subtilis, Essai de recombinaison-réparation avec activation mammalienne	*B. subtilis*, souches H17 (rec+) et M45 (rec-)	625, 1250, 2500, 5 000, 10 000 et 50 000 µg/40 µL par plaque, ± S9	Négatif
S. typhimurium, Essai de mutation génique avec activation mammalienne	*S. typhimurium* - TA 98, TA 100, TA 1535 et TA 1537	**Essai 1 :** 50, 200, 500, 2000 et 5000 µg/plaque, ± S9. **Essai 2 :** 30, 50, 90, 160 et 300 µg/plaque pour les souches TA100, TA1535 et TA1537, ± S9	Négatif
S. typhimurium, Essai de mutation génique avec activation mammalienne	*S. typhimurium* - TA 98, TA 100, TA 1535 et TA 1537	**Essai 1 :** 20, 50, 200, 500 et 2000 µg/plaque, ± S9. **Essai 2 :** 160, 300, 500, 900 et 1600 µg/plaque, + S9; 30, 50, 90, 160 et 300 µg/plaque, - S9	Négatif

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
S. typhimurium, Essai de mutation génique avec activation mammalienne	*S. typhimurium* - TA 98, TA 100, TA 1535 et TA 1537	**Essai 1 :** 50, 200, 500, 2000 et 5000 µg/plaque, ± S9. **Essai 2 :** 30, 50, 90, 160 et 300 µg/plaque pour les souches TA1535 et TA1537, ± S9. 0,2, 0,5, 2, 5 et 20 µg/plaque pour la souche TA98, ± S9. 160, 300, 500, 900 et 1600 µg/plaque pour la souche TA100, ± S9	Négatif
E. coli, Essai de mutation génique avec activation mammalienne	*Escherichia coli*, souche WP2uvrA	156,25, 312,5, 625, 1250, 2500 et 5000 µg/plaque, ± S9	Négatif
Essai de mutation génique	Cellules d'ovaire d'hamster chinois	**Essai 1 :** 10, 20, 30, 40 et 50 µg/mL, - S9 10, 35, 45 et 60 µg/mL, + S9 **Essai 2 :** 15, 20, 25, 30, 35 et 40 µg/mL, - S9. 30, 40, 45, 50, 55 et 60 µg/mL, + S9	Négatif
Essai de mutation génique	Cellules d'ovaire d'hamster chinois	0, 3, 5, 10, 20 et 30 µg/mL, ± S9	Négatif
Essai du micronoyau, *in vivo*	Cellules de moelle osseuse de rat	0 (témoin traité au véhicule), 0,25, 1,25 et 2,5 g/kg m.c., 15 rats/sexe par groupe	Négatif
Synthèse non programmée de l'ADN	Hépatocytes primaires de rat	2,5, 5,0, 7,5, 10,0, 12,5 et 15,0 µg/mL	Négatif
MUTAGÉNÉCITÉ - RH-11929			
S. typhimurium, Essai de mutation génique avec activation mammalienne	*S. typhimurium* - TA 98, TA 100, TA 1535 et TA 1537	0, 156,25, 312,5, 625, 1250, 2500 et 5000 µg/plaque, ± S9	Négatif
MUTAGÉNÉCITÉ - RH-11930			
S. typhimurium, Essai de mutation génique avec activation mammalienne	*S. typhimurium* - TA 98, TA 100, TA 1535 et TA 1537	0, 31,25, 62,5, 125, 250, 500 et 1000 µg/plaque pour les souches TA100, TA1535 et TA 1537, ± S9. 0, 156,25, 312,5, 625, 1250, 2500 et 5000 µg/plaque pour la souche TA98, ± S9.	Négatif

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
ÉTUDES SPÉCIALES - MAQT			
Effets sur le foie, étude alimentaire de 4 semaines	Souris femelle - CD-1, 10/sexe par groupe; 0, 20, 60, 180 et 1300 ppm (soit 0, 5,2, 13,6, 47,4 et 323,6 mg/kg m. c. par jour). Témoin positif au phénobarbital, 230,0 mg/kg m.c. par jour. Rats mâles - Crl:CD BR, 10/sexe par groupe, 0 ou 1600 ppm (soit 0 et 130,0 mg/kg m.c. par jour). Témoin positif au phénobarbital, 86,9 mg/kg m.c. par jour.	**Effets sur le foie :** SENO = 180 ppm (soit 47,4 mg/kg m.c. par jour). CSENO = 60 ppm (soit 13,6 mg/kg m.c. par jour).	**Souris :** **5,2 et 13,6 mg/kg m.c. par jour :** aucun effet attribuable au traitement. **47,4 mg/kg m.c. par jour :** ↑ cytochrome P_{450} (CYP2B); ↑ activité de la PROD. **323,6 mg/kg m.c. par jour et phénobarbital** : augmentation de la masse du foie; histopathologie hépatique; prolifération des hépatocytes (sem. 1 seulement); ↑ cytochrome P_{450} (CYP2B); ↑ cytochrome b_5; ↑ activité de la PROD **Rats :** **130,0 mg/kg m.c. par jour et phénobarbital :** augmentation de la masse du foie; histopathologie hépatique; ↑ cytochrome P_{450} (CYP2B); ↑ cytochrome b_5; ↑ activité de la PROD **Après une période de rétablissement de 6 semaines :** réversibilité complète de tous les effets notés chez les souris et les rats, attribuables au traitement avec le RH-7592 et le phénobarbital
Fonction thyroïdienne et clairance hépatique de la thyroxine, étude alimentaire de 13 semaines	Rats mâles - Crl: CD BR, 10-20/groupe; 0, 8, 800, 1600 et 3200 ppm (soit environ[x] 0, 0,6, 57,9, 115,9 et 231,2 mg/kg m.c. par jour). [* les montants en mg/kg m.c. par jour sont approchés car les valeurs ont été calculées à partir des données des semaines 1, 2, 3, 4, 5, 8 et 13 seulement]	**Fonction thyroïdienne :** SENO = 57,9 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 0,6 mg/kg m.c. par jour.	**0,6 mg/kg m.c. par jour :** aucun effet attribuable au traitement. **57,9 mg/kg m.c. par jour :** augmentation de la masse du foie et de la thyroïde; hyperplasie/hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde; ↑ TSH (sem. 4). **115,9 mg/kg m.c. par jour :** baisse du gain de masse corporelle; augmentation de la masse du foie et de la thyroïde; hyperplasie/hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde; ↑ TSH (sem. 4); ↓ T_4 (sem. 13). **231,2 mg/kg m.c. par jour :** baisse du gain de masse corporelle; augmentation de la masse du foie et de la thyroïde; hyperplasie/hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde; ↑ TSH (sem. 4 et 13); ↓ T_4 (sem. 4 et 13); ↓rT_3 (sem. 4); ↑ excrétion biliaire de T_4. **Après une période de rétablissement de 9 semaines :** réversibilité complète de tous les effets notés chez les souris et les rats, attribuables au traitement avec le RH-7592 et le phénobarbital

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES

Recommandation pour la DQA : 0,0128 mg/kg m.c. par jour, basée sur la CSENO la plus faible, soit 1,28 mg/kg m.c. par jour dans l'étude d'oncogénécité avec les souris femelles, et sur un facteur de sécurité de 100. Cela donne une marge de sécurité (MS) de 500 pour la toxicité sur la reproduction.

Recommandation pour la DAR : Dans le cas des femelles de 13+ ans : 0,10 mg/kg m.c. par jour, valeur basée sur la CSENO la plus faible, soit 30 mg/kg m.c. par jour dans les études sur les effets tératologiques chez le rat et le lapin, et sur un facteur de sécurité de 300. Il est le produit du facteur d'incertitude de base (100) et d'un facteur additionnel de 3 pour tenir compte de la gravité des facteurs associés à la valeur de référence toxicologique (hausse des pertes post-implantation et baisse du nombre de foetus vivants par portée).

Rien n'indique une vulnérabilité supérieure des foetus de rat ou de lapin suite à une exposition in utero et (ou) postnatale lors des études de toxicité pour le développement et la reproduction.

Cancérogénécité : Le fenbuconazole semble avoir un potentiel d'oncogénécité ou de cancérogénécité chez les rongeurs. On observe chez les mâles du rat une incidence accrue de tumeurs bénignes ainsi qu'une incidence combinée de tumeurs bénignes et malignes au niveau des vésicules thyroïdiennes (28,87 mg/kg m.c. par jour). Chez les souris, cette observation était basée sur une tendance à une augmentation du nombre de tumeurs hépatiques malignes chez les mâles (à 85,26 mg/kg m.c. par jour) et à une augmentation du nombre de tumeurs hépatiques bénignes ainsi que du nombre de tumeurs hépatiques bénignes et (ou) malignes combinées chez les femelles (à 208,84 mg/kg m.c. par jour). Le mécanisme proposé pour la formation des tumeurs thyroïdiennes chez le rat est confirmé scientifiquement par des données mécanistiques fiables, c.-à-d. que la stimulation soutenue de la thyroïde par la thyrotropine conduit à l'hypertrophie et à l'hyperplasie chroniques des vésicules, qui évoluent jusqu'à la néoplasie folliculaire de la thyroïde. Toutefois, les données soumises pour confirmer le mécanisme proposé pour la formation des tumeurs hépatiques chez la souris ne mènent pas à la formulation d'une hypothèse convaincante. Les tests de mutagénécité réalisés in vitro et in vivo ne révèlent aucun potentiel génotoxique.. Il est donc recommandé, aux fins de la caractérisation du risque, d'appliquer un modèle d'intrapolation aux faibles doses pour l'estimation du risque chez l'humain (Q_1*). Cette décision repose sur l'induction de carcinomes hépatiques chez les souris mâles. Le Q_1* présenté par le fenbuconazole se chiffre à $1,54 \times 10^{-2}$ $(mg/kg\ m.c.\ par\ jour)^{-1}$ en équivalents chez l'humain.

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
ÉTUDES SPÉCIALES - MAQT			
Effets sur le foie, étude alimentaire de 4 semaines	Souris femelle - CD-1, 10/sexe par groupe; 0, 20, 60, 180 et 1300 ppm (soit 0, 5,2, 13,6, 47,4 et 323,6 mg/kg m. c. par jour). Témoin positif au phénobarbital, 230,0 mg/kg m.c. par jour. Rats mâles - Crl:CD BR, 10/sexe par groupe, 0 ou 1600 ppm (soit 0 et 130,0 mg/kg m.c. par jour). Témoin positif au phénobarbital, 86,9 mg/kg m.c. par jour.	**Effets sur le foie :** SENO = 180 ppm (soit 47,4 mg/kg m.c. par jour). CSENO = 60 ppm (soit 13,6 mg/kg m.c. par jour).	**Souris :** **5,2 et 13,6 mg/kg m.c. par jour :** aucun effet attribuable au traitement. **47,4 mg/kg m.c. par jour :** ↑ cytochrome P_{450} (CYP2B); ↑ activité de la PROD. **323,6 mg/kg m.c. par jour et phénobarbital** : augmentation de la masse du foie; histopathologie hépatique; prolifération des hépatocytes (sem. 1 seulement); ↑ cytochrome P_{450} (CYP2B); ↑ cytochrome b_5; ↑ activité de la PROD **Rats :** **130,0 mg/kg m.c. par jour et phénobarbital :** augmentation de la masse du foie; histopathologie hépatique; ↑ cytochrome P_{450} (CYP2B); ↑ cytochrome b_5; ↑ activité de la PROD **Après une période de rétablissement de 6 semaines :** réversibilité complète de tous les effets notés chez les souris et les rats, attribuables au traitement avec le RH-7592 et le phénobarbital
Fonction thyroïdienne et clairance hépatique de la thyroxine, étude alimentaire de 13 semaines	Rats mâles - Crl: CD BR, 10-20/groupe; 0, 8, 800, 1600 et 3200 ppm (soit environ* 0, 0,6, 57,9, 115,9 et 231,2 mg/kg m.c. par jour). [* les montants en mg/kg m.c. par jour sont approchés car les valeurs ont été calculées à partir des données des semaines 1, 2, 3, 4, 5, 8 et 13 seulement]	**Fonction thyroïdienne :** SENO = 57,9 mg/kg m.c. par jour. CSENO = 0,6 mg/kg m.c. par jour.	**0,6 mg/kg m.c. par jour :** aucun effet attribuable au traitement. **57,9 mg/kg m.c. par jour :** augmentation de la masse du foie et de la thyroïde; hyperplasie/hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde; ↑ TSH (sem. 4). **115,9 mg/kg m.c. par jour :** baisse du gain de masse corporelle; augmentation de la masse du foie et de la thyroïde; hyperplasie/hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde; ↑ TSH (sem. 4); ↑ T_4 (sem. 13). **231,2 mg/kg m.c. par jour :** baisse du gain de masse corporelle; augmentation de la masse du foie et de la thyroïde; hyperplasie/hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde; ↑ TSH (sem. 4 et 13); ↑ T_4 (sem. 4 et 13); ↑ rT_3 (sem. 4); ↑ excrétion biliaire de T_4. **Après une période de rétablissement de 9 semaines :** réversibilité complète de tous les effets notés chez les souris et les rats, attribuables au traitement avec le RH-7592 et le phénobarbital

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	CSENO ET SENO mg/kg m.c. par jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES

Recommandation pour la DQA : 0,0128 mg/kg m.c. par jour, basée sur la CSENO la plus faible, soit 1,28 mg/kg m.c. par jour dans l'étude d'oncogénécité avec les souris femelles, et sur un facteur de sécurité de 100. Cela donne une marge de sécurité (MS) de 500 pour la toxicité sur la reproduction.

Recommandation pour la DAR : Dans le cas des femelles de 13+ ans : 0,10 mg/kg m.c. par jour, valeur basée sur la CSENO la plus faible, soit 30 mg/kg m.c. par jour dans les études sur les effets tératologiques chez le rat et le lapin, et sur un facteur de sécurité de 300. Il est le produit du facteur d'incertitude de base (100) et d'un facteur additionnel de 3 pour tenir compte de la gravité des facteurs associés à la valeur de référence toxicologique (hausse des pertes post-implantation et baisse du nombre de foetus vivants par portée).

Rien n'indique une vulnérabilité supérieure des foetus de rat ou de lapin suite à une exposition in utero et (ou) postnatale lors des études de toxicité pour le développement et la reproduction.

Cancérogénécité : Le fenbuconazole semble avoir un potentiel d'oncogénécité ou de cancérogénécité chez les rongeurs. On observe chez les mâles du rat une incidence accrue de tumeurs bénignes ainsi qu'une incidence combinée de tumeurs bénignes et malignes au niveau des vésicules thyroïdiennes (28,87 mg/kg m.c. par jour). Chez les souris, cette observation était basée sur une tendance à une augmentation du nombre de tumeurs hépatiques malignes chez les mâles (à 85,26 mg/kg m.c. par jour) et à une augmentation du nombre de tumeurs hépatiques bénignes ainsi que du nombre de tumeurs hépatiques bénignes et (ou) malignes combinées chez les femelles (à 208,84 mg/kg m.c. par jour). Le mécanisme proposé pour la formation des tumeurs thyroïdiennes chez le rat est confirmé scientifiquement par des données mécanistiques fiables, c.-à-d. que la stimulation soutenue de la thyroïde par la thyrotropine conduit à l'hypertrophie et à l'hyperplasie chroniques des vésicules, qui évoluent jusqu'à la néoplasie folliculaire de la thyroïde. Toutefois, les données soumises pour confirmer le mécanisme proposé pour la formation des tumeurs hépatiques chez la souris ne mènent pas à la formulation d'une hypothèse convaincante. Les tests de mutagénécité réalisés in vitro et in vivo ne révèlent aucun potentiel génotoxique.. Il est donc recommandé, aux fins de la caractérisation du risque, d'appliquer un modèle d'intrapolation aux faibles doses pour l'estimation du risque chez l'humain (Q_1^*). Cette décision repose sur l'induction de carcinomes hépatiques chez les souris mâles. Le Q_1^* présenté par le fenbuconazole se chiffre à $1,54 \times 10^{-2}$ (mg/kg m.c. par jour)$^{-1}$ en équivalents chez l'humain.

Annexe II Sommaire de la chimie des résidus sur les aliments selon les études sur le métabolisme et l'estimation des risques

PARAMÈTRE		**RENSEIGNEMENTS PERTINENTS**				
COMPOSÉ CHIMIQUE		***FENBUCONAZOLE***				
Culture	Formulation/type	Méthode/période	Dose g m. a./ha	Nombre/ saison	Dose maximum g m. a./ha	DA (jours)
Abricotiers	Indar* 75WSP Fongicide agricole/ poches hydrosolubles	au sol/début du bouton rouge, pleine floraison et post-floraison	105	7	735	0
Cerisiers (cerises douces et acides)		au sol/début du bouton rouge, pleine floraison et post-floraison				
Plants de nectarines		au sol/début du bouton rouge, pleine floraison et post-floraison				
Pêchers		au sol/début du bouton rouge, pleine floraison et chute de la collerette				
Pruniers		au sol/début du bouton rouge, stade du popcorn blanc, pleine floraison et post-floraison				
RESTRICTIONS SUR L'ÉTIQUETTE		**Ne pas appliquer par voie aérienne.** **Ne pas faire paître les animaux dans les zones traitées, ni nourrir ces derniers avec des plantes de couverture cultivées dans des zones traitées.**				
PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES		**Substance**		**Valeur**		
Solubilité dans l'eau à 20 °C		Fenbuconazole (RH-7592)		3,8 ppm		
Solubilité dans des solvants à 25 °C, en mg/mL				**Solvant** **Solubilité (g/0,1 L)** acétonitrile 23,1 Aromatic 200 7,7 cyclohexanone 44,5 acétate d'éthyle 15,9 alcool éthylique 3,9 heptane 0,1 1-octanol 1,3		
Coefficient de partage octanol/eau (K_{oe}) log K_{oe}				1700 ± 300 3,22 ± 0,08 (pur à 99,5 %)		
pKa				Sans objet		

Annexe II Sommaire de la chimie des résidus sur les aliments selon les études sur le métabolisme et l'estimation des risques

PARAMÈTRE		**RENSEIGNEMENTS PERTINENTS**				
COMPOSÉ CHIMIQUE		***FENBUCONAZOLE***				
Culture	Formulation/type	Méthode/période	Dose g m. a./ha	Nombre/ saison	Dose maximum g m. a./ha	DA (jours)
Abricotiers	Indar* 75WSP Fongicide agricole/ poches hydrosolubles	au sol/début du bouton rouge, pleine floraison et post-floraison	105	7	735	0
Cerisiers (cerises douces et acides)		au sol/début du bouton rouge, pleine floraison et post-floraison				
Plants de nectarines		au sol/début du bouton rouge, pleine floraison et post-floraison				
Pêchers		au sol/début du bouton rouge, pleine floraison et chute de la collerette				
Pruniers		au sol/début du bouton rouge, stade du popcorn blanc, pleine floraison et post-floraison				
RESTRICTIONS SUR L'ÉTIQUETTE		**Ne pas appliquer par voie aérienne.** **Ne pas faire paître les animaux dans les zones traitées, ni nourrir ces derniers avec des plantes de couverture cultivées dans des zones traitées.**				
PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES		**Substance**		**Valeur**		
Solubilité dans l'eau à 20 °C		Fenbuconazole (RH-7592)		3,8 ppm		
Solubilité dans des solvants à 25 °C, en mg/mL				**Solvant** **Solubilité (g/0,1 L)** acétonitrile 23,1 Aromatic 200 7,7 cyclohexanone 44,5 acétate d'éthyle 15,9 alcool éthylique 3,9 heptane 0,1 1-octanol 1,3		
Coefficient de partage octanol/eau (K_{oe}) log K_{oe}				1700 ± 300 3,22 ± 0,08 (pur à 99,5 %)		
pKa				Sans objet		

Pression de vapeur à 25 °C		$0,37 \times 10^{-7}$ mm Hg
Densité		Sans objet
NATURE DU RÉSIDU - ANIMAUX	Aucun aliment pouvant être donné à la volaille ou au bétail n'est associé au fenbuconazole appliqué sur les fruits à noyau. Par conséquent, aucune méthode d'analyse n'est requise pour les denrées d'origine animale.	
NATURE DU RÉSIDU - VÉGÉTAUX *Positions de radiomarquage* *Voie métabolique proposée* *Résidu préoccupant (RP)*	Pêches (Red Haven) [^{14}C]RH-7592 marqué sur le phényle et [^{14}C]RH-7592 marqué sur le triazole Le métabolisme du RH-7592 a suivi sa marche via trois processus. Le premier consiste en une hydroxylation initiale sur le carbone benzylique voisin du noyau chlorophényle, suivie de la fermeture du cycle avec formation d'iminolactone, rapidement hydrolysée en lactone, soit RH-9129. Le deuxième processus libère du triazole libre par oxydation du carbone voisin du cycle triazolique, avec formation de conjugués du triazole, de triazolylalanine et d'acide triazoleacétique. Le troisième processus de dégradation forme le RH-4911qui à conduit aux conjugués du glucose, au glucoside et au malonylglucoside du RH-4911. Le composé initial (RH-7592) et le lactone, son métabolite, qui existe sous la forme de deux stéréo-isomères (RH-9129 et RH- 9130)	
MÉTHODE D'ANALYSE DU RÉSIDU	MATRICES DES FRUITS À NOYAU Les résidus de fenbuconazole et de ses métabolites sont extraits des fruits à noyau à l'aide de méthanol. L'extrait est séparé par filtration, puis soumis à un partage avec du chlorure de méthylène et du chlorure de sodium 9,1 %. L'éluat est recueilli et évaporé à sec; les résidus sont reconstitués dans un mélange toluène:acétone (100:10,V:V). On continue la purification par chromatographie sur colonne de florisil et gel de silice, avec un mélange toluène:acétone (100:30,V:V) comme éluant. Le résidu est recueilli, évaporé à sec, redis sous dans un mélange toluène:méthanol (100:3,V:V), puis analysé par chromatographie gaz-liquide, avec colonne capillaire et détecteur thermo-ionique spécifique, optimisé pour la sélectivité de l'azote.	
Méthode d'obtention de données	Martin, John J. (Revised by Burnett, Theodore F.) December 8, 1993. Revised Residue Analytical Method for Parent RH-7592 and its Lactone Metabolites RH-9129 and RH-9130 in Stone fruit. Rohm and Haas Co. Technical Report No. 34-90-47R. Non publié.	
Substances analysées	RH-7592, RH-9129 et RH-9130	
Instrument/détecteur	Chromatographe gaz-liquide/détecteur thermo-ionique spécifique optimisé pour la sélectivité de l'azote	
Paramètres de l'instrument	**Température** Colonne 245 °C Injecteur 265 °C Détecteur 300 °C	**Débit gazeux** Air - 175 mL/min Hydrogène - 4,5 mL/min Hélium - 18 mL/min	**Courant de perle** 3,3 A (variable)
Colonne	SPB-608 (colonne capillaire de 0,53 mm de DI)		
Méthode d'étalonnage	On a utilisé un étalon externe pour déterminer le temps de rétention, la réponse et l'étalonnage pour chaque substance analysée.		

Stabilité des solutions étalons primaires et (ou) secondaires	Entre les analyses, les solutions ont été réfrigérées pendant des périodes variant de deux à quatorze semaines. On n'a noté aucune baisse dans la réponse du détecteur en fonction du temps au cours de l'entreposage et de l'utilisation des solutions étalons. Ces dernières semblaient stables tout au long de cette période.
Temps de rétention	4,18 minutes (RH-7592); 5,24 min. (RH-9129); 5,82 min. (RH-9130)
Limite de détection (LD)	La LD était de 0,01 ppm* pour toutes les substances analysées.
Limite de quantification (LQ)	La LQ a été fixée à 0,05 ppm* pour toutes les substances analysées .
Répétabilité/Précision	Les résultats obtenus pour la procédure analytique par une méthode de validation interlaboratoire étaient acceptables pour les résidus de RH-7592, RH-9129 et RH-9130 dans les fruits à noyau.
Reproductibilité	Les résultats de la méthode de validation interlaboratoire ont montré que la méthode (TR 34-90-47R) est reproductible
Linéarité	La méthode/réponse du détecteur était linéaire (coefficient de corrélation r > 0,999) dans un intervalle de 0,05-1,0 ppm pour RH-7592, RH-9129 et RH-9130 dans les fruits à noyau.
Spécificité	Les pics chromatographiques étaient bien définis et symétriques, sans report apparent aux chromatogrammes suivants dans l'intervalle d'analyse visé pour les échantillons aussi bien témoins qu'enrichis.
MÉTHODE POUR RÉSIDUS MULTIPLES	Les méthodes courantes d'analyse de résidus multiples ne convenaient pas à la mesure des résidus de fenbuconazole dans le cas des abricots, cerises, nectarines, pêches, prunes et pruneaux.
DONNÉES SUR LA STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE	Les résidus de RH-7592, RH-9129 et RH-9130 étaient stables dans les fruits à noyau, à environ -10 °C pendant plus de 54,5 mois. Les résidus étaient stables pendant toute la durée de l'entreposage des échantillons, d'après des études du métabolisme, des essais supervisés sur le terrain et des études basées sur une méthodologie de traitement et d'analyse.

Pression de vapeur à 25 °C		$0,37 \times 10^{-7}$ mm Hg
Densité		Sans objet
NATURE DU RÉSIDU - ANIMAUX	Aucun aliment pouvant être donné à la volaille ou au bétail n'est associé au fenbuconazole appliqué sur les fruits à noyau. Par conséquent, aucune méthode d'analyse n'est requise pour les denrées d'origine animale.	
NATURE DU RÉSIDU - VÉGÉTAUX *Positions de radiomarquage* *Voie métabolique proposée* *Résidu préoccupant (RP)*	Pêches (Red Haven) [^{14}C]RH-7592 marqué sur le phényle et [^{14}C]RH-7592 marqué sur le triazole Le métabolisme du RH-7592 a suivi sa marche via trois processus. Le premier consiste en une hydroxylation initiale sur le carbone benzylique voisin du noyau chlorophényle, suivie de la fermeture du cycle avec formation d'iminolactone, rapidement hydrolysée en lactone, soit RH-9129. Le deuxième processus libère du triazole libre par oxydation du carbone voisin du cycle triazolique, avec formation de conjugués du triazole, de triazolylalanine et d'acide triazoleacétique. Le troisième processus de dégradation forme le RH-4911qui à conduit aux conjugués du glucose, au glucoside et au malonylglucoside du RH-4911. Le composé initial (RH-7592) et le lactone, son métabolite, qui existe sous la forme de deux stéréo-isomères (RH-9129 et RH- 9130)	
MÉTHODE D'ANALYSE DU RÉSIDU	MATRICES DES FRUITS À NOYAU Les résidus de fenbuconazole et de ses métabolites sont extraits des fruits à noyau à l'aide de méthanol. L'extrait est séparé par filtration, puis soumis à un partage avec du chlorure de méthylène et du chlorure de sodium 9,1 %. L'éluat est recueilli et évaporé à sec; les résidus sont reconstitués dans un mélange toluène:acétone (100:10,V:V). On continue la purification par chromatographie sur colonne de florisil et gel de silice, avec un mélange toluène:acétone (100:30,V:V) comme éluant. Le résidu est recueilli, évaporé à sec, redis sous dans un mélange toluène:méthanol (100:3,V:V), puis analysé par chromatographie gaz-liquide, avec colonne capillaire et détecteur thermo-ionique spécifique, optimisé pour la sélectivité de l'azote.	
Méthode d'obtention de données	Martin, John J. (Revised by Burnett, Theodore F.) December 8, 1993. Revised Residue Analytical Method for Parent RH-7592 and its Lactone Metabolites RH-9129 and RH-9130 in Stone fruit. Rohm and Haas Co. Technical Report No. 34-90-47R. Non publié.	
Substances analysées	RH-7592, RH-9129 et RH-9130	
Instrument/détecteur	Chromatographe gaz-liquide/détecteur thermo-ionique spécifique optimisé pour la sélectivité de l'azote	
Paramètres de l'instrument	**Température** Colonne 245 °C Injecteur 265 °C Détecteur 300 °C	**Débit gazeux** Air - 175 mL/min Hydrogène - 4,5 mL/min Hélium - 18 mL/min	**Courant de perle** 3,3 A (variable)
Colonne	SPB-608 (colonne capillaire de 0,53 mm de DI)	
Méthode d'étalonnage	On a utilisé un étalon externe pour déterminer le temps de rétention, la réponse et l'étalonnage pour chaque substance analysée.	

Stabilité des solutions étalons primaires et (ou) secondaires	Entre les analyses, les solutions ont été réfrigérées pendant des périodes variant de deux à quatorze semaines. On n'a noté aucune baisse dans la réponse du détecteur en fonction du temps au cours de l'entreposage et de l'utilisation des solutions étalons. Ces dernières semblaient stables tout au long de cette période.
Temps de rétention	4,18 minutes (RH-7592); 5,24 min. (RH-9129); 5,82 min. (RH-9130)
Limite de détection (LD)	La LD était de 0,01 ppm* pour toutes les substances analysées.
Limite de quantification (LQ)	La LQ a été fixée à 0,05 ppm* pour toutes les substances analysées .
Répétabilité/Précision	Les résultats obtenus pour la procédure analytique par une méthode de validation interlaboratoire étaient acceptables pour les résidus de RH-7592, RH-9129 et RH-9130 dans les fruits à noyau.
Reproductibilité	Les résultats de la méthode de validation interlaboratoire ont montré que la méthode (TR 34-90-47R) est reproductible
Linéarité	La méthode/réponse du détecteur était linéaire (coefficient de corrélation r > 0,999) dans un intervalle de 0,05-1,0 ppm pour RH-7592, RH-9129 et RH-9130 dans les fruits à noyau.
Spécificité	Les pics chromatographiques étaient bien définis et symétriques, sans report apparent aux chromatogrammes suivants dans l'intervalle d'analyse visé pour les échantillons aussi bien témoins qu'enrichis.
MÉTHODE POUR RÉSIDUS MULTIPLES	Les méthodes courantes d'analyse de résidus multiples ne convenaient pas à la mesure des résidus de fenbuconazole dans le cas des abricots, cerises, nectarines, pêches, prunes et pruneaux.
DONNÉES SUR LA STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE	Les résidus de RH-7592, RH-9129 et RH-9130 étaient stables dans les fruits à noyau, à environ -10 °C pendant plus de 54,5 mois. Les résidus étaient stables pendant toute la durée de l'entreposage des échantillons, d'après des études du métabolisme, des essais supervisés sur le terrain et des études basées sur une méthodologie de traitement et d'analyse.

ESSAIS SUR DES CULTURES AU CHAMP	Des essais supervisés sur des cultures au champ ont été effectués aux États-Unis (zones 1, 1A, 2, 4, 5, 5A, 10, 11 et 12), consistant en cinq à dix applications de fenbuconazole (2F ou Indar 75WP) à une dose unique de 56-224 g m. a./ha, pour un total saisonnier allant jusqu'à 2,2 kg m. a./ha, sur les abricots, les cerises, les pêches, les prunes et les pruneaux. On a procédé à la récolte des cultures traitées à des intervalles de zéro à vingt et un jours après l'application finale. L'étiquette recommande sept applications à la dose de 105 g m. a./ha, soit une dose saisonnière de 735 g m. a./ha. Les résultats de quatre essais effectués aux États-Unis (zones 10 et 11), consistant chacun à traiter des abricotiers six fois à la dose de 140 g m. a./ha, soit en tout 840 g m. a./ha/saison (1,14x la dose proposée par l'étiquette), montrent que le maximum de résidus combinés de fenbuconazole et de ses métabolites sur les abricots cueillis au jour zéro après la dernière application se chiffrait à 0,268 ppm. Une LMR de 0,3 ppm est recommandée pour les résidus prévisibles de fenbuconazole (RH-7592) et de ses métabolites de type lactone (RH-9129 et RH-9130) provenant de l'emploi proposé de l'Indar 75 WSP sur les abricotiers au Canada. Les résultats de dix-neuf essais effectués aux États-Unis (zones 1, 5A et 11) sur les cerisiers, consistant chacun en six applications à la dose de 112-140 g m. a./ha, pour un total saisonnier de 672-1344 g m. a./ha (soit 0,9 à 1,82 fois la dose proposée par l'étiquette), montrent que le maximum de résidus combinés de fenbuconazole et de ses métabolites sur les cerises, cueillies à zéro, trois et sept jours après le dernier traitement, se chiffrait à 0,749 ppm. Une LMR de 0,8 ppm est recommandée pour les résidus prévisibles de fenbuconazole (RH-7592) et de ses métabolites de type lactone (RH-9129 et RH-9130) provenant de l'emploi proposé de l'Indar 75 WSP sur les cerisiers au Canada. Les résultats de huit essais effectués aux États-Unis (zones 1, 2, 10 et 11), consistant chacun en sept à dix applications sur des pêchers, à la dose de 112-224 g m. a./ha, pour un total saisonnier de 784-1008 g m. a./ha (1,1 à 1,4 fois la dose proposée par l'étiquette), montrent que le maximum de résidus combinés de fenbuconazole et de ses métabolites sur les pêches, cueillies au jour zéro après le dernier traitement, se chiffrait à 0,5 ppm. Une LMR de 0,5 ppm est recommandée pour les résidus prévisibles de fenbuconazole et de ses métabolites de type lactone provenant de l'emploi proposé de fenbuconazole sur les pêchers au Canada. Les essais sur les résidus, présentés pour les pêchers, sont acceptés comme sources de données indirectes à l'appui de l'utilisation de l'Indar 75 WSP sur les plants de nectarines. Une LMR de 0,5 ppm est recommandée pour les résidus prévisibles de fenbuconazole et de ses métabolites de type lactone provenant de l'emploi proposé de l'Indar 75 WSP sur les plants de nectarines au Canada. Les résultats de huit essais effectués aux États-Unis (zones 1, 5A, 10, 11 et 12) consistant chacun en six à douze applications sur des prunes et des pruneaux, à la dose de 56-224 g m. a./ha, pour un total saisonnier de 672-1008 g m. a./ha (0,9 à 1,4 fois la dose proposée par l'étiquette), montrent que le maximum de résidus combinés de fenbuconazole et de ses métabolites sur les prunes et les pruneaux, cueillis au jour zéro après le dernier traitement, se chiffre à 0,08 ppm. Une LMR de 0,1 ppm est recommandée pour les résidus prévisibles de fenbuconazole et de ses métabolites de type lactone provenant de l'emploi proposé de fenbuconazole sur les prunes et les pruneaux frais au Canada.

BAISSE DES RÉSIDUS	Après sept jours de traitement, il y a eu une certaine baisse des résidus. Cependant, cela ne change rien à la teneur en résidus des fruits à noyau au moment de la cueillette, vu que l'étiquette proposée indique que l'Indar 75 WSP peut être appliqué jusqu'au jour de la cueillette.
ALIMENTS CONDITIONNÉS	Les pruneaux frais ont été conditionnés en pruneaux secs. Une comparaison des résidus dans le PAB avec ceux présents dans le fruit conditionné a fourni la concentration dans les pruneaux secs. Les résidus de fenbuconazole et de ses métabolites de type lactone, présents dans les pruneaux secs, seront visés par la LMR recommandée de 0,5 ppm.
ALIMENTATION DES VACHES LAITIÈRES	Il n'y a pas de produits servant de nourriture à la volaille ou à d'autres animaux d'élevage qui sont associés à l'utilisation de fenbuconazole sur les fruits à noyau. On peut prévoir qu'aucun résidu de fenbuconazole ne se retrouvera chez la volaille et d'autres animaux d'élevage, suite à cette utilisation.
LMR PROPOSÉES	Les résidus totaux combinés de RH-7592, RH-9129 et RH-9130 dans et sur les fruits à noyau suivants s'établissent comme suit : abricot (0,3 ppm); cerise (0,8 ppm); pêche (0,5 ppm); nectarine (0,5 ppm); prune (0,1 ppm); pruneau frais (0,1 ppm); pruneau sec (0,5 ppm)
LMR (« tolerances ») AMÉRICAINES	Les résidus de RH-7592, RH-9129 et RH-9130 dans et sur les fruits suivants s'établissent comme suit : banane (0,3 ppm); bleuet (1,0 ppm); groupe des cultures de fruits à noyau (excepté les prunes et les pruneaux) (2,0 ppm); pamplemousse (0,5 ppm), huile de pamplemousse (35 ppm), pulpe de pamplemousse séchée (4,0), pacane (0,1 ppm)
LMR du Codex	Les résidus de RH-7592, RH-9129 et RH-9130 dans ou sur les produits suivants s'établissent comme suit : banane (0,05 ppm); cerise (1,0 ppm); concombre (0,2 ppm); raisin (1,0 ppm); melon (excepté le melon d'eau) (0,2 ppm); pacane (0,05 ppm); fruits à pépins (0,1 ppm); seigle (0,1 ppm); pâtisson (0,05 ppm); graine de tournesol (0,05 ppm); blé (0,1 ppm); paille et fourrage de blé, secs (3,0 ppm)
ESTIMATION DU RISQUE ALIMENTAIRE, DEEM™ version 7.72, 1994-1998 Continuing Survey of Food Intake for Individuals	Pour le risque chronique résultant d'une exposition alimentaire aux résidus de fenbuconazole et à ses métabolites présents dans l'eau et les aliments, la dose quotidienne potentielle (DQP) était inférieure à 3 % de la dose quotidienne admissible (DQA) pour tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Pour l'exposition aiguë par voie alimentaire au 95^{e} percentile, l'exposition aux résidus de fenbuconazole et de ses métabolites représente 1,87 % de la DAR chez les femmes de 13 ans et plus. Le risque de cancer pour toute la vie, résultant d'une exposition alimentaire aux résidus de fenbuconazole et de ses métabolites, présents dans l'eau et les aliments, est estimé à 1,72e-06 pour tous les nourrissons (< 1 an) et les enfants de 1 à 6 ans, et < 8e-07 pour les autres sous-groupes. On prévoit qu'un raffinement plus poussé permettrait d'obtenir un risque de cancer pour toute la vie inférieur au niveau préoccupant de 1,00e-06.

* La Direction de la chimie analytique de l'EPA (États-Unis), après avoir procédé à des essais de validation de la méthode, a noté que la sensibilité de la méthode dans des conditions opératoires optimales était de 0,001 ppm pour le RH-7592 et de 0,002 ppm pour le RH-9130 et le RH-9129. La sensibilité peut être améliorée en ajustant le courant appliqué à la perle du détecteur thermo-ionique.

ESSAIS SUR DES CULTURES AU CHAMP	Des essais supervisés sur des cultures au champ ont été effectués aux États-Unis (zones 1, 1A, 2, 4, 5, 5A, 10, 11 et 12), consistant en cinq à dix applications de fenbuconazole (2F ou Indar 75WP) à une dose unique de 56-224 g m. a./ha, pour un total saisonnier allant jusqu'à 2,2 kg m. a./ha, sur les abricots, les cerises, les pêches, les prunes et les pruneaux. On a procédé à la récolte des cultures traitées à des intervalles de zéro à vingt et un jours après l'application finale. L'étiquette recommande sept applications à la dose de 105 g m. a./ha, soit une dose saisonnière de 735 g m. a./ha. Les résultats de quatre essais effectués aux États-Unis (zones 10 et 11), consistant chacun à traiter des abricotiers six fois à la dose de 140 g m. a./ha, soit en tout 840 g m. a./ha/saison (1,14x la dose proposée par l'étiquette), montrent que le maximum de résidus combinés de fenbuconazole et de ses métabolites sur les abricots cueillis au jour zéro après la dernière application se chiffrait à 0,268 ppm. Une LMR de 0,3 ppm est recommandée pour les résidus prévisibles de fenbuconazole (RH-7592) et de ses métabolites de type lactone (RH-9129 et RH-9130) provenant de l'emploi proposé de l'Indar 75 WSP sur les abricotiers au Canada. Les résultats de dix-neuf essais effectués aux États-Unis (zones 1, 5A et 11) sur les cerisiers, consistant chacun en six applications à la dose de 112-140 g m. a./ha, pour un total saisonnier de 672-1344 g m. a./ha (soit 0,9 à 1,82 fois la dose proposée par l'étiquette), montrent que le maximum de résidus combinés de fenbuconazole et de ses métabolites sur les cerises, cueillies à zéro, trois et sept jours après le dernier traitement, se chiffrait à 0,749 ppm. Une LMR de 0,8 ppm est recommandée pour les résidus prévisibles de fenbuconazole (RH-7592) et de ses métabolites de type lactone (RH-9129 et RH-9130) provenant de l'emploi proposé de l'Indar 75 WSP sur les cerisiers au Canada. Les résultats de huit essais effectués aux États-Unis (zones 1, 2, 10 et 11), consistant chacun en sept à dix applications sur des pêchers, à la dose de 112-224 g m. a./ha, pour un total saisonnier de 784-1008 g m. a./ha (1,1 à 1,4 fois la dose proposée par l'étiquette), montrent que le maximum de résidus combinés de fenbuconazole et de ses métabolites sur les pêches, cueillies au jour zéro après le dernier traitement, se chiffrait à 0,5 ppm. Une LMR de 0,5 ppm est recommandée pour les résidus prévisibles de fenbuconazole et de ses métabolites de type lactone provenant de l'emploi proposé de fenbuconazole sur les pêchers au Canada. Les essais sur les résidus, présentés pour les pêchers, sont acceptés comme sources de données indirectes à l'appui de l'utilisation de l'Indar 75 WSP sur les plants de nectarines. Une LMR de 0,5 ppm est recommandée pour les résidus prévisibles de fenbuconazole et de ses métabolites de type lactone provenant de l'emploi proposé de l'Indar 75 WSP sur les plants de nectarines au Canada. Les résultats de huit essais effectués aux États-Unis (zones 1, 5A, 10, 11 et 12) consistant chacun en six à douze applications sur des prunes et des pruneaux, à la dose de 56-224 g m. a./ha, pour un total saisonnier de 672-1008 g m. a./ha (0,9 à 1,4 fois la dose proposée par l'étiquette), montrent que le maximum de résidus combinés de fenbuconazole et de ses métabolites sur les prunes et les pruneaux, cueillis au jour zéro après le dernier traitement, se chiffre à 0,08 ppm. Une LMR de 0,1 ppm est recommandée pour les résidus prévisibles de fenbuconazole et de ses métabolites de type lactone provenant de l'emploi proposé de fenbuconazole sur les prunes et les pruneaux frais au Canada.

BAISSE DES RÉSIDUS	Après sept jours de traitement, il y a eu une certaine baisse des résidus. Cependant, cela ne change rien à la teneur en résidus des fruits à noyau au moment de la cueillette, vu que l'étiquette proposée indique que l'Indar 75 WSP peut être appliqué jusqu'au jour de la cueillette.
ALIMENTS CONDITIONNÉS	Les pruneaux frais ont été conditionnés en pruneaux secs. Une comparaison des résidus dans le PAB avec ceux présents dans le fruit conditionné a fourni la concentration dans les pruneaux secs. Les résidus de fenbuconazole et de ses métabolites de type lactone, présents dans les pruneaux secs, seront visés par la LMR recommandée de 0,5 ppm.
ALIMENTATION DES VACHES LAITIÈRES	Il n'y a pas de produits servant de nourriture à la volaille ou à d'autres animaux d'élevage qui sont associés à l'utilisation de fenbuconazole sur les fruits à noyau. On peut prévoir qu'aucun résidu de fenbuconazole ne se retrouvera chez la volaille et d'autres animaux d'élevage, suite à cette utilisation.
LMR PROPOSÉES	Les résidus totaux combinés de RH-7592, RH-9129 et RH-9130 dans et sur les fruits à noyau suivants s'établissent comme suit : abricot (0,3 ppm); cerise (0,8 ppm); pêche (0,5 ppm); nectarine (0,5 ppm); prune (0,1 ppm); pruneau frais (0,1 ppm); pruneau sec (0,5 ppm)
LMR (« tolerances ») AMÉRICAINES	Les résidus de RH-7592, RH-9129 et RH-9130 dans et sur les fruits suivants s'établissent comme suit : banane (0,3 ppm); bleuet (1,0 ppm); groupe des cultures de fruits à noyau (excepté les prunes et les pruneaux) (2,0 ppm); pamplemousse (0,5 ppm), huile de pamplemousse (35 ppm), pulpe de pamplemousse séchée (4,0), pacane (0,1 ppm)
LMR du Codex	Les résidus de RH-7592, RH-9129 et RH-9130 dans ou sur les produits suivants s'établissent comme suit : banane (0,05 ppm); cerise (1,0 ppm); concombre (0,2 ppm); raisin (1,0 ppm); melon (excepté le melon d'eau) (0,2 ppm); pacane (0,05 ppm); fruits à pépins (0,1 ppm); seigle (0,1 ppm); pâtisson (0,05 ppm); graine de tournesol (0,05 ppm); blé (0,1 ppm); paille et fourrage de blé, secs (3,0 ppm)
ESTIMATION DU RISQUE ALIMENTAIRE, DEEM™ version 7.72, 1994-1998 Continuing Survey of Food Intake for Individuals	Pour le risque chronique résultant d'une exposition alimentaire aux résidus de fenbuconazole et à ses métabolites présents dans l'eau et les aliments, la dose quotidienne potentielle (DQP) était inférieure à 3 % de la dose quotidienne admissible (DQA) pour tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Pour l'exposition aiguë par voie alimentaire au 95e percentile, l'exposition aux résidus de fenbuconazole et de ses métabolites représente 1,87 % de la DAR chez les femmes de 13 ans et plus. Le risque de cancer pour toute la vie, résultant d'une exposition alimentaire aux résidus de fenbuconazole et de ses métabolites, présents dans l'eau et les aliments, est estimé à 1,72e-06 pour tous les nourrissons (< 1 an) et les enfants de 1 à 6 ans, et < 8e-07 pour les autres sous-groupes. On prévoit qu'un raffinement plus poussé permettrait d'obtenir un risque de cancer pour toute la vie inférieur au niveau préoccupant de 1,00e-06.

* La Direction de la chimie analytique de l'EPA (États-Unis), après avoir procédé à des essais de validation de la méthode, a noté que la sensibilité de la méthode dans des conditions opératoires optimales était de 0,001 ppm pour le RH-7592 et de 0,002 ppm pour le RH-9130 et le RH-9129. La sensibilité peut être améliorée en ajustant le courant appliqué à la perle du détecteur thermo-ionique.

Annexe III Tableau récapitulatif intégré de la chimie des résidus

FENBUCONAZOLE		
ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX		
CULTURES (N=1)		Pêche
RP POUR LA SURVEILLANCE		RH-7592 (fenbuconazole) et ses métabolites de type lactone, RH-9129 et RH-9130
RP POUR L'ESTIMATION DES RISQUES		RH-7592 (fenbuconazole) et ses métabolites de type lactone, RH-9129 et RH-9130
RISQUE ALIMENTAIRE PRÉSENTÉ PAR LES ALIMENTS ET L'EAU		
Risque alimentaire chronique autre que celui du cancer **DQA = 0,0128 mg/kg m.c. par jour**	**POPULATION**	**ESTIMATION DU RISQUE (% DQA)** **Valeurs médianes pour les résidus; % d'importations américaines; % de cultures traitées; facteurs associés au traitement; concentration environnementale estimative pour l'eau potable**
	Tous les nourrissons < 1 an	2,8
	Enfants de 1 à 6 ans	1,8
	Enfants de 7 à 12 ans	0,8
	Femmes de 13 ans et plus	0,5
	Hommes de 13 ans et plus	0,4
	Personnes âgées de 55 ans et plus	0,6
	Population totale	0,7
Risque de cancer par la voie alimentaire **Q_1^* = 0,0154 mg/kg m.c.**	**POPULATION**	**ESTIMATION DU RISQUE POUR TOUTE LA VIE** **Valeurs médianes/prévues pour les résidus; % d'importations américaines; % de cultures traitées; facteurs associés au traitement; concentration environnementale estimative pour l'eau potable**
	Tous les nourrissons < 1 an	$1,72 \times 10^{-6}$
	Enfants de 1 à 6 ans	$1,72 \times 10^{-6}$
	Enfants de 7 à 12 ans	$7,89 \times 10^{-7}$

Annexe III Tableau récapitulatif intégré de la chimie des résidus

FENBUCONAZOLE		
ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX		
CULTURES (N=1)		Pêche
RP POUR LA SURVEILLANCE		RH-7592 (fenbuconazole) et ses métabolites de type lactone, RH-9129 et RH-9130
RP POUR L'ESTIMATION DES RISQUES		RH-7592 (fenbuconazole) et ses métabolites de type lactone, RH-9129 et RH-9130
RISQUE ALIMENTAIRE PRÉSENTÉ PAR LES ALIMENTS ET L'EAU		
Risque alimentaire chronique autre que celui du cancer **DQA = 0,0128 mg/kg m.c. par jour**	**POPULATION**	**ESTIMATION DU RISQUE (% DQA)**
		Valeurs médianes pour les résidus; % d'importations américaines; % de cultures traitées; facteurs associés au traitement; concentration environnementale estimative pour l'eau potable
	Tous les nourrissons < 1 an	2,8
	Enfants de 1 à 6 ans	1,8
	Enfants de 7 à 12 ans	0,8
	Femmes de 13 ans et plus	0,5
	Hommes de 13 ans et plus	0,4
	Personnes âgées de 55 ans et plus	0,6
	Population totale	0,7
Risque de cancer par la voie alimentaire **Q_1^* = 0,0154 mg/kg m.c.**	**POPULATION**	**ESTIMATION DU RISQUE POUR TOUTE LA VIE**
		Valeurs médianes/prévues pour les résidus; % d'importations américaines; % de cultures traitées; facteurs associés au traitement; concentration environnementale estimative pour l'eau potable
	Tous les nourrissons < 1 an	$1,72 \times 10^{-6}$
	Enfants de 1 à 6 ans	$1,72 \times 10^{-6}$
	Enfants de 7 à 12 ans	$7,89 \times 10^{-7}$

	Femmes de 13 ans et plus	$4,29 \times 10^{-7}$
	Hommes de 13 ans et plus	$4,32 \times 10^{-7}$
	Personnes âgées de 55 ans et plus	$6,25 \times 10^{-7}$
	Population totale	$6,26 \times 10^{-7}$
Analyse de l'exposition aiguë par les aliments, 95e percentile **DAR = 0,01 mg/kg m.c.**	**POPULATION**	**ESTIMATION DU RISQUE (% de la DARf)**
		Valeurs médianes pour les résidus; % d'importations américaines; % de cultures traitées; facteurs associés au traitement; concentration environnementale estimative pour l'eau potable
	Femmes de 13 ans et plus	1,87

Annexe IV Évaluation environnementale

Tableau 1 Comportement et devenir dans l'environnement terrestre

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Commentaires
Transformation abiotique			
Phototransformation sur le sol	RH-7592	TD_{50} : 79 jours	N'est pas une importante voie de transformation
Biotransformation			
Biotransformation dans un sol aérobie	RH-7592	TD_{50} : 285 jours (loam limono-argileux) TD50 : 367 jours (loam sableux)	Il s'agit d'une voie de transformation, bien qu'il s'agisse d'un processus plutôt lent. Le fenbuconazole est persistant dans un sol aux conditions aérobies.
Biotransformation dans un sol anaérobie	RH-7592	TD_{50} : 451 jours (loam limono-argileux) TD_{50} : 655 jours (loam sableux)	Il s'agit d'une voie de transformation, bien qu'il s'agisse d'un processus plutôt lent. Le fenbuconazole est persistant dans un sol aux conditions anaérobies.

	Femmes de 13 ans et plus	$4,29 \times 10^{-7}$
	Hommes de 13 ans et plus	$4,32 \times 10^{-7}$
	Personnes âgées de 55 ans et plus	$6,25 \times 10^{-7}$
	Population totale	$6,26 \times 10^{-7}$
Analyse de l'exposition aiguë par les aliments, 95e percentile **DAR = 0,01 mg/kg m.c.**	**POPULATION**	**ESTIMATION DU RISQUE (% de la DARf)**
		Valeurs médianes pour les résidus; % d'importations américaines; % de cultures traitées; facteurs associés au traitement; concentration environnementale estimative pour l'eau potable
	Femmes de 13 ans et plus	1,87

Annexe IV Évaluation environnementale

Tableau 1 Comportement et devenir dans l'environnement terrestre

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Commentaires
Transformation abiotique			
Phototransformation sur le sol	RH-7592	TD_{50} : 79 jours	N'est pas une importante voie de transformation
Biotransformation			
Biotransformation dans un sol aérobie	RH-7592	TD_{50} : 285 jours (loam limono-argileux) TD50 : 367 jours (loam sableux)	Il s'agit d'une voie de transformation, bien qu'il s'agisse d'un processus plutôt lent. Le fenbuconazole est persistant dans un sol aux conditions aérobies.
Biotransformation dans un sol anaérobie	RH-7592	TD_{50} : 451 jours (loam limono-argileux) TD_{50} : 655 jours (loam sableux)	Il s'agit d'une voie de transformation, bien qu'il s'agisse d'un processus plutôt lent. Le fenbuconazole est persistant dans un sol aux conditions anaérobies.

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Commentaires
Mobilité			
Adsorption/désorption dans le sol		Adsorption, K_d (mL/g) : argile : 5,1 sable : 7,6 loam limono-argileux : 20 loam : 75 loam sableux : 115 Adsorption, K_{co} (mL/g) : argile : 2200 sable : 2600 loam limono-argileux : 2900 loam : 5400 loam sableux : 9000	Le degré d'adsorption est lié au pourcentage de matière organique dans le sol. Le fenbuconazole est légèrement mobile dans les sols à faible teneur en carbone organique (généralement ≤ 1 %), et relativement stationnaire dans les sols à forte teneur en carbone organique. Les valeurs de désorption n'ont pas été acceptées. Dans les sols testés, le fenbuconazole était stationnaire dans le loam et le loam sableux, et légèrement à faiblement mobile dans l'argile, le sable et le loam limono-argileux.
Lessivage dans un sol âgé		Kco : ≥ 3445 mL/g (loam sableux)	Le fenbuconazole présente un léger potentiel de lessivage dans un sol de loam sableux
Études au champ			
Dissipation au champ		TD_{50} pour l'écorégion 9.2 (Prairies tempérées) : Impossible à déterminer à > 364 jours TD_{50} pour l'écorégion 6.2 (Cordillères pacifiques) : 198 jours à > 364 jours	Persistant dans les conditions du terrain
Lessivage au champ	Pas de données	–	Pas de données

Tableau 2 Comportement et devenir dans le milieu aquatique

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse	RH-7592	pH 5 : 2210 jours pH 7 : 3740 jours pH 9 : 1340 jours	N'est pas hydrolysé
Phototransformation dans l'eau	RH-7592	1280 jours	N'est pas une voie de transformation
Biotransformation			
Biotransformation dans l'eau aérobie	Sans objet	Aucune	Comme le fenbuconazole passe rapidement dans les sédiments, la présente étude est sans objet.
Biotransformation dans des systèmes aérobies eau/sédiments	RH-7592	Eau de rivière : 3,4-4,3 jours Sédiments de rivière : aucune valeur Système de rivière : 906 à > 1000 jours (sable loameux) Eau d'étang : 1,2 jours Sédiments d'étang : aucune valeur Système d'étang : 442 à > 1000 jours (loam)	N'est pas une importante voie de transformation. Le devenir du fenbuconazole dans des systèmes aérobies eau/sédiments est le partage vers les sédiments. Le fenbuconazole était non persistant dans l'eau, mais persistant dans les sédiments.
Biotransformation dans des systèmes anaérobies eau/sédiments	Sans objet	–	Une demande de dérogation a été acceptée vu que le comportement par biotransformation aquatique est décrit par d'autres études.
Partage			
Adsorption/désorption dans les sédiments	Sans objet	–	Aucune étude n'a été présentée. Il y a partage du fenbuconazole vers les sédiments où il est persistant.

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Commentaires
Mobilité			
Adsorption/désorption dans le sol		Adsorption, K_d (mL/g) : argile : 5,1 sable : 7,6 loam limono-argileux : 20 loam : 75 loam sableux : 115 Adsorption, K_{co} (mL/g) : argile : 2200 sable : 2600 loam limono-argileux : 2900 loam : 5400 loam sableux : 9000	Le degré d'adsorption est lié au pourcentage de matière organique dans le sol. Le fenbuconazole est légèrement mobile dans les sols à faible teneur en carbone organique (généralement ≤ 1 %), et relativement stationnaire dans les sols à forte teneur en carbone organique. Les valeurs de désorption n'ont pas été acceptées. Dans les sols testés, le fenbuconazole était stationnaire dans le loam et le loam sableux, et légèrement à faiblement mobile dans l'argile, le sable et le loam limono-argileux.
Lessivage dans un sol âgé		Kco : ≥ 3445 mL/g (loam sableux)	Le fenbuconazole présente un léger potentiel de lessivage dans un sol de loam sableux
Études au champ			
Dissipation au champ		TD_{50} pour l'écorégion 9.2 (Prairies tempérées) : Impossible à déterminer à > 364 jours TD_{50} pour l'écorégion 6.2 (Cordillères pacifiques) : 198 jours à > 364 jours	Persistant dans les conditions du terrain
Lessivage au champ	Pas de données	–	Pas de données

Tableau 2 Comportement et devenir dans le milieu aquatique

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse	RH-7592	pH 5 : 2210 jours pH 7 : 3740 jours pH 9 : 1340 jours	N'est pas hydrolysé
Phototransformation dans l'eau	RH-7592	1280 jours	N'est pas une voie de transformation
Biotransformation			
Biotransformation dans l'eau aérobie	Sans objet	Aucune	Comme le fenbuconazole passe rapidement dans les sédiments, la présente étude est sans objet.
Biotransformation dans des systèmes aérobies eau/sédiments	RH-7592	Eau de rivière : 3,4-4,3 jours Sédiments de rivière : aucune valeur Système de rivière : 906 à > 1000 jours (sable loameux) Eau d'étang : 1,2 jours Sédiments d'étang : aucune valeur Système d'étang : 442 à > 1000 jours (loam)	N'est pas une importante voie de transformation. Le devenir du fenbuconazole dans des systèmes aérobies eau/sédiments est le partage vers les sédiments. Le fenbuconazole était non persistant dans l'eau, mais persistant dans les sédiments.
Biotransformation dans des systèmes anaérobies eau/sédiments	Sans objet	–	Une demande de dérogation a été acceptée vu que le comportement par biotransformation aquatique est décrit par d'autres études.
Partage			
Adsorption/désorption dans les sédiments	Sans objet	–	Aucune étude n'a été présentée. Il y a partage du fenbuconazole vers les sédiments où il est persistant.

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Commentaires
Études au champ			
Dissipation au champ	Sans objet	–	Champ aquatique : aucune étude n'a été présentée

Tableau 3 Effets sur des organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité[a]
Invertébrés				
Lombric	Aiguë	RH-7592	CL_{50} > 98 mg m. a./kg m. s.	Non toxique jusqu'à 98 mg m. a./kg m. s.
Abeille domestique	Orale	Sans objet	–	Aucune donnée
	Par contact	RH-7592	DL_{50} > 292 µg m. a./abeille CSEO non fournie	Relativement non toxique
	Couvain/ruche	Sans objet	–	Aucune donnée
Arthropode prédateur	Par contact	Sans objet	–	Aucune donnée
Arthropode parasite	Par contact	Sans objet	–	Aucune donnée
Oiseaux				
Colin de Virginie	Aiguë	RH-7592	DL_{50} > 2150 mg m. a./kg m.c. CSEO : 1470 mg m. a./kg m.c.	Pratiquement non toxique
	Voie alimentaire	RH-7592	CL_{50} : 4954 mg m. a./kg d'aliments CSEO : 625 mg m. a./kg d'aliments	Légèrement toxique
	Reproduction	RH-7592	SEO : 600 mg m. a./kg d'aliments CSEO : 150 mg m. a./kg d'aliments	–

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité[a]
Canard colvert	Aiguë	Sans objet	–	Aucune donnée
	Voie alimentaire	RH-7592	CL_{50} : 2013 mg m. a./kg d'aliments CSEO : 312 mg m. a./kg d'aliments	Légèrement toxique
	Reproduction	RH-7592	SEO : 600 mg m. a./kg d'aliments CSEO : 150 mg m. a./kg d'aliments	–
Mammifères				
Voir section 3				
Plantes vasculaires				
Plante vasculaire	Émergence des pousses	Sans objet	–	Aucune donnée
	Vigueur végétative	Sans objet	–	Aucune donnée
	Étude en serre	RH-7592	CSEO : 750 g m. a./ha CE_{25} : > 750 g m. a./ha	Aucun « dommage » phytotoxique n'a été observé.

[a] Atkins et al. (1981) pour les abeilles domestiques et la classification de l'EPA (États-Unis) pour les autres, selon le cas

Tableau 4 Effets sur des organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité[a]
Espèces d'eau douce				
Daphnia magna	Aiguë	RH-7592	CE_{50} : 2,3 mg m. a./L CSEO : 0,78 mg m. a./L	Modérément toxique
	Chronique	RH-7592	SEO : 0,15 mg m. a./L CSEO : 0,078 mg m. a./L	–

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Commentaires
Études au champ			
Dissipation au champ	Sans objet	–	Champ aquatique : aucune étude n'a été présentée

Tableau 3 Effets sur des organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité[a]
Invertébrés				
Lombric	Aiguë	RH-7592	CL_{50} > 98 mg m. a./kg m. s.	Non toxique jusqu'à 98 mg m. a./kg m. s.
Abeille domestique	Orale	Sans objet	–	Aucune donnée
	Par contact	RH-7592	DL_{50} > 292 µg m. a./abeille CSEO non fournie	Relativement non toxique
	Couvain/ruche	Sans objet	–	Aucune donnée
Arthropode prédateur	Par contact	Sans objet	–	Aucune donnée
Arthropode parasite	Par contact	Sans objet	–	Aucune donnée
Oiseaux				
Colin de Virginie	Aiguë	RH-7592	DL_{50} > 2150 mg m. a./kg m.c. CSEO : 1470 mg m. a./kg m.c.	Pratiquement non toxique
	Voie alimentaire	RH-7592	CL_{50} : 4954 mg m. a./kg d'aliments CSEO : 625 mg m. a./kg d'aliments	Légèrement toxique
	Reproduction	RH-7592	SEO : 600 mg m. a./kg d'aliments CSEO : 150 mg m. a./kg d'aliments	–

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité[a]
Canard colvert	Aiguë	Sans objet	–	Aucune donnée
	Voie alimentaire	RH-7592	CL_{50} : 2013 mg m. a./kg d'aliments CSEO : 312 mg m. a./kg d'aliments	Légèrement toxique
	Reproduction	RH-7592	SEO : 600 mg m. a./kg d'aliments CSEO : 150 mg m. a./kg d'aliments	–
Mammifères				
Voir section 3				
Plantes vasculaires				
Plante vasculaire	Émergence des pousses	Sans objet	–	Aucune donnée
	Vigueur végétative	Sans objet	–	Aucune donnée
	Étude en serre	RH-7592	CSEO : 750 g m. a./ha CE_{25} : > 750 g m. a./ha	Aucun « dommage » phytotoxique n'a été observé.

[a] Atkins et al. (1981) pour les abeilles domestiques et la classification de l'EPA (États-Unis) pour les autres, selon le cas

Tableau 4 Effets sur des organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité[a]
Espèces d'eau douce				
Daphnia magna	Aiguë	RH-7592	CE_{50} : 2,3 mg m. a./L CSEO : 0,78 mg m. a./L	Modérément toxique
	Chronique	RH-7592	SEO : 0,15 mg m. a./L CSEO : 0,078 mg m. a./L	–

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité[a]
Chironome	Aiguë	Sans objet	–	Aucune donnée
	Subchronique	RH-7592	CE_{50} pour l'eau : 0,86 mg m. a./L CE_{50} pour les sédiments : 12,7 mg m. a./kg de sédiments CSEO pour l'eau : 0,74 mg m. a./L d'eau CSEO pour les sédiments : 9,1 mg m. a./kg de sédiments	–
Truite arc-en-ciel	Aiguë	RH-7592	CL_{50} : 1,4 mg m. a./L CSEO : 0,7 mg m. a./L	Modérément toxique
Crapet arlequin	Aiguë	RH-7592	CL_{50} : 0,68 mg m. a./L CSEO : 0,42 mg m. a./L	Très toxique
Tête-de-boule	Chronique	RH-7592	Étude à un stade précoce de la vie CSEO : 0,082 mg m. a./L SEO : 0,16 mg m. a./L Étude sur tout le cycle de vie CSEO : 0,027 mg m. a./L SEO : 0,045 mg m. a./L	–
Algue d'eau douce	Aiguë	RH-7592	*Selenastrum capricornutum* Printz (algue verte d'eau douce) CSEO (120 h) : 0,27 mg m. a./L CE_{25} (120 h) : 0,39 mg m. a./L CE_{50} (120 h) : 0,48 mg m. a./L	–
Plante vasculaire	Dissolution	Sans objet	–	Aucune donnée
	Aspersion	Sans objet	–	Aucune donnée

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité[a]
Espèces marines				
Crustacé	Aiguë	RH-7592	Crevette mysis *Mysidopsis bahia* CL_{50} : 0,63 mg m. a./L CSEO : 0,16 mg m. a./L	Très toxique
	Chronique	Sans objet	–	Aucune donnée
Mollusque	Aiguë	RH-7592	Huître, *Crassostrea virginica* CSEO : 0,53 mg m. a./L SEO : 0,69 mg m. a./L	Très toxique
	Chronique	Sans objet	–	Aucune donnée
Poisson	Aiguë	RH-7592	CL_{50} : 1,8 mg m. a./L CSEO : 0,89 mg m. a./L	Modérément toxique
	Provocation en milieu salin	Sans objet	–	Aucune donnée
Algue marine	Aiguë	Sans objet	–	Aucune donnée

[a] Classification de l'EPA (États-Unis), selon le cas

Tableau 5 Risque pour les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CEP	MS	Risque
Invertébrés					
Lombric	Aiguë	98 mg m. a./kg de sol	0,29 mg m. a./kg de sol	340	Risque négligeable
Abeille domestique	Orale	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée
	Par contact	327 kg m. a./ha	0,735 kg m. a./ha	445	Risque négligeable
	Couvain/ruche	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée
Arthropode prédateur	Par contact	Données requises	SO	SO	Inconnu
Arthropode parasite	Par contact	Données requises	SO	SO	Inconnu

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité[a]
Chironome	Aiguë	Sans objet	–	Aucune donnée
	Subchronique	RH-7592	CE_{50} pour l'eau : 0,86 mg m. a./L. CE_{50} pour les sédiments : 12,7 mg m. a./kg de sédiments CSEO pour l'eau : 0,74 mg m. a./L d'eau CSEO pour les sédiments : 9,1 mg m. a./kg de sédiments	–
Truite arc-en-ciel	Aiguë	RH-7592	CL_{50} : 1,4 mg m. a./L. CSEO : 0,7 mg m. a./L.	Modérément toxique
Crapet arlequin	Aiguë	RH-7592	CL_{50} : 0,68 mg m. a./L. CSEO : 0,42 mg m. a./L.	Très toxique
Tête-de-boule	Chronique	RH-7592	Étude à un stade précoce de la vie CSEO : 0,082 mg m. a./L. SEO : 0,16 mg m. a./L. Étude sur tout le cycle de vie CSEO : 0,027 mg m. a./L. SEO : 0,045 mg m. a./L.	–
Algue d'eau douce	Aiguë	RH-7592	*Selenastrum capricornatum* Printz (algue verte d'eau douce) CSEO (120 h) : 0,27 mg m. a./L. CE_{25} (120 h) : 0,39 mg m. a./L. CE_{50} (120 h) : 0,48 mg m. a./L.	–
Plante vasculaire	Dissolution	Sans objet	–	Aucune donnée
	Aspersion	Sans objet	–	Aucune donnée

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité[a]
Espèces marines				
Crustacé	Aiguë	RH-7592	Crevette mysis *Mysidopsis bahia* CL_{50} : 0,63 mg m. a./L CSEO : 0,16 mg m. a./L	Très toxique
	Chronique	Sans objet	–	Aucune donnée
Mollusque	Aigue	RH-7592	Huître, *Crassostrea virginica* CSEO : 0,53 mg m. a./L SEO : 0,69 mg m. a./L	Très toxique
	Chronique	Sans objet	–	Aucune donnée
Poisson	Aigue	RH-7592	CL_{50} : 1,8 mg m. a./L CSEO : 0,89 mg m. a./L	Modérément toxique
	Provocation en milieu salin	Sans objet	–	Aucune donnée
Algue marine	Aiguë	Sans objet	–	Aucune donnée

[a] Classification de l'EPA (États-Unis), selon le cas

Tableau 5 Risque pour les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CEP	MS	Risque
Invertébrés					
Lombric	Aiguë	98 mg m. a./kg de sol	0,29 mg m. a./kg de sol	340	Risque négligeable
Abeille domestique	Orale	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée
	Par contact	327 kg m. a./ha	0,735 kg m. a./ha	445	Risque négligeable
	Couvain/ruche	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée
Arthropode prédateur	Par contact	Données requises	SO	SO	Inconnu
Arthropode parasite	Par contact	Données requises	SO	SO	Inconnu

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CEP	MS[a]	Risque
Oiseaux					
Colin de Virginie	Aiguë	1470 mg m. a./kg m.c.	53,5 mg m. a./ kg m. s.	374 jours*	Risque négligeable
	Voie alimentaire	625 mg m. a./ kg m. s.	53,5 mg m. a./ kg m. s.	12	Risque négligeable
	Reproduction	150 mg m. a./kg m. s.	53,5 mg m. a./ kg m. s.	28	Faible risque
Canard colvert	Aiguë	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée
	Voie alimentaire	312 mg m. a./kg m. s.	9,5 mg m. a./ kg m. s.	33	Risque négligeable
	Reproduction	150 mg m. a./kg m. s.	9,5 mg m. a./ kg m. s.	16	Risque négligeable
Mammifères					
Rat	Aiguë	400 mg m. a./kg m.c.	50 mg m. a./ kg m. s.	55 jours[†]	Risque négligeable
	Voie alimentaire	20 mg m. a./kg m. s.	50 mg m. a./ kg m. s.	0,4	Risque modéré
	Reproduction	80 mg m. a./kg m. s.	50 mg m. a./ kg m. s.	1,6	Faible risque
Souris	Aiguë	500 mg m. a./kg m.c.	54 mg m. a./ kg m. s.	36 jours[†]	Risque négligeable
	Voie alimentaire	10 mg m. a./kg m. s.	54 mg m. a./ kg m. s.	0,19	Risque modéré
	Reproduction	Sans objet	SO	SO	Aucune donnée

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CEP	MS	Risque
Plantes vasculaires					
Plante vasculaire	Essais préliminaires	750 g m. a./hg	735 g m. a./ha	> 1	Risque probablement négligeable

* Pour la toxicité orale aiguë chez le colin de Virginie (CODO 9.6.2.1), la consommation alimentaire (CA) était de 0,015 kg m. s./ind. par jour, et la masse corporelle par individu (MCI) se chiffrait à 0,204 kg/ind. Dans le cadre du scénario 2, oiseaux sauvages, la CEP était de 53,5 mg m.a./kg m. s. Par conséquent, la dose quotidienne (DQ = CA × CEP) est de 0,80 mg m. a./ind par jour. La $CSEO_{(ind.)}$ (= CSEO × MCI) était de 300 mg m. a./ind. Le nombre de jours nécessaire à une population sauvage pour atteindre la CSEO chez une population de laboratoire a été calculée comme suit : $CSEO_{(ind)}$ / DQ (= 374 jours).

† Pour la toxicité orale aiguë chez le rat, les animaux les plus sensibles se retrouvent dans l'étude sur la préparation commerciale. La consommation alimentaire (CA) était de 0,028 kg m. s./ind. par jour et la masse corporelle par individu (MCI) se chiffrait à 0,192 kg m.c./ind. Dans le cadre du scénario 2, mammifères sauvages, la CEP était de 50 mg m. a./kg m. s. Par conséquent, la dose quotidienne (DQ = CA × CEP) se chiffre à 1,4 mg m. a./ind. par jour. La $CSEO_{(ind.)}$ (= CSEO × MCI) est de 76,8 mg m. a./ind. Le nombre de jours nécessaire à une population sauvage pour atteindre la CSEO d'une population de laboratoire a été calculée comme suit : $CSEO_{(ind)}$ / DQ (= 55 jours).

‡ Pour la toxicité orale aiguë chez la souris, les souris les plus sensibles étaient les femelles. La consommation alimentaire (CA) était de 0,006 kg m. s./ind. par jour et la masse corporelle par individu (MCI) se chiffrait à 0,023 kg m.c./ind. Dans le cadre du scénario 2, mammifères sauvages, la CEP était de 54 mg m. a./kg m. s. Par conséquent, la dose quotidienne (DQ = CA × CEP) se chiffre à 0,32 mg m. a./ind. par jour. La $CSEO_{(ind.)}$ (= CSEO × MCI) est de 11,5 mg m. a./ind. Le nombre de jours nécessaire à une population sauvage pour atteindre la CSEO d'une population de laboratoire a été calculée comme suit : $CSEO_{(ind)}$ / DQ (= 36 jours).

Tableau 6 Risque pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CEP	MS	Risque
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	Aiguë	0,78 mg m. a./L	0,05 mg m. a./L	16	Risque négligeable
	Chronique	0,078 mg m. a./L	–	SO	Aucune classification
Chironome	Subchronique	0,74 mg m. a./L	Non déterminée	–	Non déterminé
Truite arc-en-ciel	Aiguë	0,7 mg m. a./L	0,05 mg m. a./L	14	Risque négligeable
	Chronique	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée
Crapet arlequin	Aiguë	0,42 mg m. a./L	0,05 mg m. a./L	8,3	Faible risque
	Chronique	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CEP	MS	Risque
Oiseaux					
Colin de Virginie	Aiguë	1470 mg m. a./kg m.c.	53,5 mg m. a./ kg m. s.	374 jours*	Risque négligeable
	Voie alimentaire	625 mg m. a./ kg m. s.	53,5 mg m. a./ kg m. s.	12	Risque négligeable
	Reproduction	150 mg m. a./kg m. s.	53,5 mg m. a./ kg m. s.	28	Faible risque
Canard colvert	Aiguë	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée
	Voie alimentaire	312 mg m. a./kg m. s.	9,5 mg m. a./ kg m. s.	33	Risque négligeable
	Reproduction	150 mg m. a./kg m. s.	9,5 mg m. a./ kg m. s.	16	Risque négligeable
Mammifères					
Rat	Aiguë	400 mg m. a./kg m.c.	50 mg m. a./ kg m. s.	55 jours[1]	Risque négligeable
	Voie alimentaire	20 mg m. a./kg m. s.	50 mg m. a./ kg m. s.	0,4	Risque modéré
	Reproduction	80 mg m. a./kg m. s.	50 mg m. a./ kg m. s.	1,6	Faible risque
Souris	Aiguë	500 mg m. a./kg m.c.	54 mg m. a./ kg m. s.	36 jours[1]	Risque négligeable
	Voie alimentaire	10 mg m. a./kg m. s.	54 mg m. a./ kg m. s.	0,19	Risque modéré
	Reproduction	Sans objet	SO	SO	Aucune donnée

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CEP	MS	Risque
Plantes vasculaires					
Plante vasculaire	Essais préliminaires	750 g m. a./hg	735 g m. a./ha	> 1	Risque probablement négligeable

* Pour la toxicité orale aiguë chez le colin de Virginie (CODO 9.6.2.1), la consommation alimentaire (CA) était de 0,015 kg m. s./ind. par jour, et la masse corporelle par individu (MCI) se chiffrait à 0,204 kg/ind. Dans le cadre du scénario 2, oiseaux sauvages, la CEP était de 53,5 mg m.a./kg m. s. Par conséquent, la dose quotidienne (DQ = CA × CEP) est de 0,80 mg m. a./ind par jour. La $CSEO_{(ind.)}$ (= CSEO × MCI) était de 300 mg m. a./ind. Le nombre de jours nécessaire à une population sauvage pour atteindre la CSEO chez une population de laboratoire a été calculée comme suit : $CSEO_{(ind)}$ / DQ (= 374 jours).

† Pour la toxicité orale aiguë chez le rat, les animaux les plus sensibles se retrouvent dans l'étude sur la préparation commerciale. La consommation alimentaire (CA) était de 0,028 kg m. s./ind. par jour et la masse corporelle par individu (MCI) se chiffrait à 0,192 kg m.c./ind. Dans le cadre du scénario 2, mammifères sauvages, la CEP était de 50 mg m. a./kg m. s. Par conséquent, la dose quotidienne (DQ = CA × CEP) se chiffre à 1,4 mg m. a./ind. par jour. La $CSEO_{(ind.)}$ (= CSEO × MCI) est de 76,8 mg m. a./ind. Le nombre de jours nécessaire à une population sauvage pour atteindre la CSEO d'une population de laboratoire a été calculée comme suit : $CSEO_{(ind)}$ / DQ (= 55 jours).

‡ Pour la toxicité orale aiguë chez la souris, les souris les plus sensibles étaient les femelles. La consommation alimentaire (CA) était de 0,006 kg m. s./ind. par jour et la masse corporelle par individu (MCI) se chiffrait à 0,023 kg m.c./ind. Dans le cadre du scénario 2, mammifères sauvages, la CEP était de 54 mg m. a./kg m. s. Par conséquent, la dose quotidienne (DQ = CA × CEP) se chiffre à 0,32 mg m. a./ind. par jour. La $CSEO_{(ind.)}$ (= CSEO × MCI) est de 11,5 mg m. a./ind. Le nombre de jours nécessaire à une population sauvage pour atteindre la CSEO d'une population de laboratoire a été calculée comme suit : $CSEO_{(ind)}$ / DQ (= 36 jours).

Tableau 6 Risque pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CEP	MS	Risque
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	Aiguë	0,78 mg m. a./L	0,05 mg m. a./L	16	Risque négligeable
	Chronique	0,078 mg m. a./L	–	SO	Aucune classification
Chironome	Subchronique	0,74 mg m. a./L	Non déterminée	–	Non déterminé
Truite arc-en-ciel	Aiguë	0,7 mg m. a./L	0,05 mg m. a./L	14	Risque négligeable
	Chronique	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée
Crapet arlequin	Aiguë	0,42 mg m. a./L	0,05 mg m. a./L	8,3	Faible risque
	Chronique	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CEP	MS	Risque
Tête-de-boule	Chronique (toxicité à un stade précoce de la vie)	0,082 mg m. a./L	0,05 mg m. a./L	16	Faible risque
	Chronique (toxicité pour tout le cycle de vie)	0,027 mg m. a./L	SO	SO	Les valeurs de référence touchées comprenaient l'intervalle de temps jusqu'au premier frai, le nombre d'oeufs produits, le taux de survie des parents et de la progéniture, enfin le nombre d'oeufs par frai
Algues d'eau douce	Aiguë	0,27 mg m. a./L	0,05 mg m. a./L	54	Faible risque
Plantes vasculaires	Dissolution	Données incomplètes	SO	SO	Non déterminé
	Aspersion	Données incomplètes	SO	SO	Non déterminé
Espèces marines					
Crustacés	Aiguë	0,16 mg m. a./L	0,05 mg m. a./L	32	Faible risque (les résultats doivent être interprétés avec prudence pour les espèces benthiques)
	Chronique	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée
Mollusques	Aiguë	0,53 mg m. a./L	0,05 mg m. a./L	11	Risque négligeable (les résultats doivent être interprétés avec prudence pour les espèces benthiques)
	Chronique	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée
Mené tête-de-mouton	Aiguë	0,89 mg m. a./L	0,05 mg m. a./L	19	Risque négligeable

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CEP	MS	Risque
Salmonidés	Aiguë	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée
	Provocation en milieu salin	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée
Algues marines	Aiguë	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CEP	MS	Risque
Tête-de-boule	Chronique (toxicité à un stade précoce de la vie)	0,082 mg m. a./L	0,05 mg m. a./L	16	Faible risque
	Chronique (toxicité pour tout le cycle de vie)	0,027 mg m. a./L	SO	SO	Les valeurs de référence touchées comprenaient l'intervalle de temps jusqu'au premier frai, le nombre d'oeufs produits, le taux de survie des parents et de la progéniture, enfin le nombre d'oeufs par frai
Algues d'eau douce	Aiguë	0,27 mg m. a./L	0,05 mg m. a./L	54	Faible risque
Plantes vasculaires	Dissolution	Données incomplètes	SO	SO	Non déterminé
	Aspersion	Données incomplètes	SO	SO	Non déterminé
Espèces marines					
Crustacés	Aiguë	0,16 mg m. a./L	0,05 mg m. a./L	32	Faible risque (les résultats doivent être interprétés avec prudence pour les espèces benthiques)
	Chronique	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée
Mollusques	Aiguë	0,53 mg m. a./L	0,05 mg m. a./L	11	Risque négligeable (les résultats doivent être interprétés avec prudence pour les espèces benthiques)
	Chronique	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée
Mené tête-de-mouton	Aigue	0,89 mg m. a./L	0,05 mg m. a./L	19	Risque négligeable

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CEP	MS	Risque
Salmonidés	Aiguë	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée
	Provocation en milieu salin	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée
Algues marines	Aiguë	Aucune donnée	SO	SO	Aucune donnée